

Acta Bioethica
(Continuación de Cuadernos del Programa Regional de Bioética OPS/OMS)
Año XIII – N° 1 - 2007
ISSN 0717 - 5906

Director
Fernando Lolas Stepke

Editor
Álvaro Quezada Sepúlveda

Editor Invitado
Eduardo Rodríguez Yunta

Revisión
Marta Glukman Salita

Diagramación
Fabiola Hurtado Céspedes

Publicaciones
Francisco León Correa

Consejo Asesor Internacional

Gabriel D'Empaire Yáñez
Jefe de Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital de
Clínicas, Caracas, Venezuela.

Florencia Luna
Investigadora Adjunta de CONICET, Coordinadora del
Programa de Bioética, FLACSO, Argentina.

José Geraldo De Freitas Drumond
Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais
(FAPEMIG), Brasil.

Alfonso Llano Escobar, S.J.
Director del Instituto de Bioética CENALBE,
Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

José Eduardo De Siqueira
Vicepresidente de la Sociedad Brasileña de Bioética, Londrina,
Brasil.

Roberto Llanos Zuloaga
Presidente de la Asociación Peruana de Bioética. Presidente
del Comité de Salud Mental de la Academia Peruana de Salud,
Lima, Perú.

James F. Drane
Russel B. Roth Professor of Clinical Bioethics. Edinboro
University of Pennsylvania, U.S.A.

José Alberto Mainetti Campoamor
Director del Instituto de Humanidades Médicas de la
Fundación Dr. José María Mainetti, La Plata, Argentina.

Ana Escribar Wicks
Profesora de la Facultad de Filosofía y Humanidades,
Universidad de Chile.

Delia Outomuro
Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires,
Argentina.

Sandra Maritza Fábregas Troche
Profesora de la Facultad de Farmacia, Universidad de Puerto
Rico, San Juan, Puerto Rico.

Alberto Perales Cabrera
Director del Instituto de Ética en Salud, Facultad de Medicina,
Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Lima, Perú.

Gonzalo Figueroa Yáñez
Director de Investigaciones, Fundación Fernando Fueyo
Laneri, Chile.

Leo Pessini
Vicerrector del Centro Universitario São Camilo, São Paulo, Brasil.

Marta Fracapani Cuenca de Cuitiño
Profesora Asociada Área de Pediatría, Facultad de Ciencias
Médicas, Universidad Nacional de Cuyo, Argentina.

María Angélica Sotomayor Saavedra
Asesora Jurídica de la Facultad de Medicina,
Universidad de Chile.

Guillermo Hoyos Vásquez
Director del Centro de Estudios Sociales y Culturales
PENSAR, Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

Leonides Santos y Vargas
Director del Instituto de Estudios Humanísticos y Bioética
"Eugenio María de Hostos".
Recinto de Ciencias Médicas, Universidad de Puerto Rico.

La revista *Acta Bioethica* es publicada semestralmente por el Programa de Bioética de la Organización Panamericana
de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS.

Avenida Providencia 1017, Piso 7, Providencia. Casilla 61-T, Santiago, Chile.

Teléfono: (56-2) 236-0330. Fax: (56-2) 346-7219.

<http://www.paho.org/spanish/bio/home.htm>

bioetica@chi.ops-oms.org

Los artículos son de responsabilidad de sus autores y no reflejan necesariamente la opinión del Programa de Bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS.

Andros Impresores
Hecho en Chile / Printed in Chile

TABLA DE CONTENIDOS

Introducción

Los estudios con animales. Ética para situaciones diversas	7
<i>Fernando Lolas Stepke</i>	

Originales

Acercamiento al accionar ético-moral del científico que trabaja con animales de experimentación	9
<i>Ángel R. Concepción Alfonso, R. de la Peña Pino y J. García Capote</i>	

El programa interno para el cuidado y uso de los animales de laboratorio en las instituciones biomédicas docentes, de investigación científica e industria farmacéutica	17
<i>Jorge Fernández Hernández e Yvonne Michelle Heuze de Icaza</i>	

Ética de la investigación en modelos animales de enfermedades humanas.....	25
<i>Eduardo Rodríguez Yunta</i>	

Alternativas a la experimentación animal en toxicología: situación actual.....	41
<i>María Pilar Vinardell Martínez-Hidalgo</i>	

La controversia sobre la vivisección.....	53
<i>Jorge Alberto Álvarez-Díaz</i>	

Animales transgénicos como organismos artificiales	61
<i>Alexandre Bota Arqué</i>	

Definiendo <i>Homo sapiens-sapiens</i> : aproximación antropológica.....	71
<i>Carolina Valdebenito</i>	

Interfaces

HIV prevention research among severely mentally ill latinas: an examination of ethical issues in the context of gender and culture.....	79
<i>Sana Loue</i>	

Programas de educación sexual en Panamá	97
<i>Claude Vergès</i>	
La formación ética de los estudiantes de Medicina: la brecha entre el currículo formal y el currículo oculto.....	107
<i>Fernando Suárez Obando y Eduardo Díaz Amado</i>	
Evaluación de la percepción de los alumnos brasileños de posgrado acerca de la investigación con seres humanos	115
<i>Cléa Adas Saliba Garbin, Artênio José Ispër Garbin, Suzely Adas Saliba Moimaz, Patrícia Elaine Gonçalves</i>	
Colectánea	
Colectánea: una nueva sección de Acta Bioethica.....	123
<i>Fernando Lolas Stepke</i>	
Método o métodos para investigar en bioética. Una reflexión.....	125
<i>Carolina Manrique Nava y Octaviano Domínguez Márquez</i>	
El modelo de investigación en bioética	127
<i>Oscar J. Martínez González</i>	
Investigar en bioética	129
<i>Juan María Parent Jacquemin</i>	
Recensiones	131
Publicaciones	135
Instrucciones a los autores	141
Instructions to authors	147
Tabla de contenidos del número anterior	151

LOS ESTUDIOS CON ANIMALES. ÉTICA PARA SITUACIONES DIVERSAS

Con este número de *Acta Bioethica* deseamos aportar algunas pautas de interpretación para el análisis ético de un rasgo fundamental de la ciencia en los países occidentales: su carácter experimental.

“Carácter experimental” sugiere que la fuente de pruebas y evidencias se sitúa en la sensorialidad de quien interroga a la Naturaleza. Tal es la interpretación histórica habitual cuando se contrasta la ciencia medieval con la renacentista. Andrea Vesalio, por ejemplo, suele presentarse como innovador por introducir la mirada *propia* en el cadáver humano (auténtica “autopsia”) frente a las especulaciones galénicas basadas en extrapolar la anatomía de otros animales.

La noción de “experimento” de la Edad Moderna no es la vieja noción de “experiencia” con que el observador de la Naturaleza aceptaba su mensaje. Según Paracelso, por ejemplo, ser sujeto significaba literalmente “estar sujeto” a los dictados de lo natural; “*subjectum*” a las leyes inmutables del cosmos. El cambio de actitud significó entronizar al experimento como interrogación reglada y, al mismo tiempo, dominadora frente a lo natural. La idea del “*experimentum crucis*”, la respuesta definitiva sobre un asunto, equivalía a desatar de un golpe el nudo gordiano de un misterio. La naturaleza domeñada deja de ser *natura naturans* y pasa a ser *natura naturata*, domeñada y ordenada por la interrogación inteligente.

Tema persistente en la ciencia occidental fue la separación entre lo inanimado y lo animado. En el siglo XIX, experimentos clásicos como la síntesis de la urea (Wöhler, 1826) sugirieron que la distancia entre uno y otro mundo puede cruzarse. Como luego dirían Claude Bernard y los experimentalistas médicos, lo que separa lo animado de lo inanimado, lo orgánico de lo inorgánico, no es algo sustancial sino de arreglo, de estructura, de funciones. Toda la jerarquía introducida por Bichat desde la célula al tejido y luego al órgano supone que los constituyentes de la materia viva son los mismos que se encuentran en todo el universo, pero la Vida es una forma especial de ordenamiento con propia legitimidad; por ende, debe estudiarse con arreglo a una metódica que tome en cuenta las complejidades ascendentes de sus diversos constituyentes.

Aunque la historia de la fisiología muestra en el siglo XIX una polémica entre mecanicistas y vitalistas, esa ciencia se constituye en fundamento de las metáforas más ricas para abordar los problemas mayores de la humanidad. La biología y la medicina románticas del siglo XIX alemán usaron extensamente la metáfora para arribar a certidumbres. Fueron desplazadas por las ciencias positivas que, reconociendo la diferencia entre lo vivo y lo inanimado, insistieron no obstante en la comunidad de los métodos para abordar todas las cuestiones importantes. El positivismo desterró por un tiempo el pluralismo metódico que hoy rescatamos como una conquista de la posmodernidad y como un avance hacia la legitimidad de ciencias como las sociales, cuya realidad es mudable y no estática, como se presumió era la de las “leyes” inmutables del cosmos.

En este panorama, el empleo del animal como fuente de informaciones ha tenido muchos significados. Por un lado, ha sido simple fuente de células y tejidos sin que su entidad de ser animado importara mucho. Por otro, ha sido modelo o esquema de lo que puede acontecer en el ser humano bajo condiciones similares. Y, también, ha sido objeto de estudio por sí mismo, como en la etología y otras ciencias del comportamiento. En muchos textos prevalece la idea instrumental del “reactivo biológico”, en el sentido de objeto que reacciona.

No ha sido ajena a este desarrollo la creencia de que la especie humana representa el pináculo evolutivo y la culminación de la Creación. Es difícil separar la influencia de la mentalidad judeocristiana de los aportes de la teoría evolutiva, que en algún momento histórico pareció irreconciliable con los preceptos religiosos. La convicción de que Dios puso al Hombre (diríamos, la especie humana) para enseñorearse de todo lo creado puede hacer parecer legítimo usar y abusar de los animales para alimento, vestido y conocimiento. La sola presunción de que los seres humanos son una especie más, con orígenes especificables, pareció un insulto a esa profunda creencia. De modo que el empleo del animal en las ciencias es solamente una faceta, o aspecto, de la relación entre especies, que siempre será problema tanto técnico como moral.

Aunque la asociación entre el Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética (CIEB) de la Universidad de Chile y el Programa de Bioética de OPS/OMS se aboca especialmente a asuntos relacionados con la salud humana individual y colectiva y, por ende, centra su atención en estudios con sujetos humanos, es indispensable reflexionar sobre las actitudes hacia los animales y las creencias subyacentes, porque las fronteras no son nítidas y la reflexión bioética es más que una reflexión sobre moralidad humana. Este número de nuestra revista complementa el libro reciente “El animal como sujeto experimental. Aspectos técnicos y éticos”, disponible en www.paho.org/bioetica. Con él deseamos situar la reflexión en un plano de interpretación, ojalá racional, de un auténtico dilema: cómo respetar la vida en todas sus formas y cómo ser fiel al espíritu de interrogación que funda la ciencia y es promesa de progreso, bienestar y paz cuando lo legitiman el consenso y la buena voluntad.

Este número de *Acta Bioethica* no pretende ser exhaustivo en el tema y se ofrece, como otros, como incitación al diálogo, constituyente nuclear de la empresa bioética. En él incluimos además aportes misceláneos remitidos a la revista y aprobados por los pares evaluadores. La novedad de este número es una nueva sección, llamada **Colectánea**, cuya finalidad y caracteres se explican en el debido lugar.

Fernando Lolás Stepke

ACERCAMIENTO AL ACCIONAR ÉTICO-MORAL DEL CIENTÍFICO QUE TRABAJA CON ANIMALES DE EXPERIMENTACIÓN

Ángel R. Concepción Alfonso*, R. de la Peña Pino** y J. García Capote***

Resumen: El avance vertiginoso de la revolución científico-técnica y el uso no siempre racional y ético de animales en la investigación han conducido a muchos investigadores a preocuparse por el destino de las especies utilizadas, lo que ha generado numerosos estudios en las últimas décadas. Se han formulado múltiples reglamentaciones y se ha pensado acerca de la aplicación de principios éticos en las investigaciones.

Este artículo considera la utilización de métodos alternativos a la investigación con animales, siempre que sea posible; revisa el principio de las tres R y otros aspectos relacionados, y discute sobre las responsabilidades del científico con el producto final de sus resultados.

Palabras clave: bioética del investigador, animales de laboratorio

APPROACHING TO ETHICAL-MORAL THINKING OF SCIENTISTS WORKING WITH EXPERIMENTAL ANIMALS

Abstract: The vertiginous advance of the scientific technical revolution and the use not always rational and ethical of animals in research, has provoked that many researchers worry about the future of animal species used, which has been the topic of many studies in the last decade. Multiple regulations have been formulated and the application of ethical principles in research has been considered.

This paper considers the use of alternative methods in research with animals whenever possible, reviews the principle of the three Rs and other related aspects and reflect on the responsibilities of the scientist with the end product of his/her results.

Key words: bioethics of the researcher, laboratory animals

REFLEXÕES SOBRE O AGIR ÉTICO-MORAL DO CIENTISTA QUE TRABALHA COM ANIMAIS DE PESQUISA

Resumo: O avanço vertiginoso da revolução científico-técnica e o uso nem sempre racional e ético dos animais na pesquisa, levaram muitos pesquisadores a se preocupar com o destino das espécies utilizadas, o que gerou numerosos estudos nas últimas décadas. Formularam-se inúmeras regulamentações e reflexões sobre a aplicação de princípios éticos nestas pesquisas. Este artigo considera a utilização de métodos alternativos na pesquisa com animais, sempre que seja possível, revisa o princípio dos três R e outros aspectos relacionados, bem como discute sobre as responsabilidades do cientista com o produto final de seus resultados.

Palavras chave: bioética da pesquisa, animais de laboratório

* Jefe del grupo Biomodelos, Investigador Auxiliar, Centro Nacional de Genética Médica. Instituto Superior de Ciencias Médicas de La Habana, Cuba

** Investigador Centro Nacional de Genética Médica. ISCMH, Cuba

*** Profesora Titular-Consultante de Filosofía del ICBP "Victoria de Girón". ISCMH, Cuba

Correspondencia: aconce@giron.sld.cu

Introducción

La experimentación con animales ha permitido un desarrollo cada vez más acelerado de los conocimientos biológicos y del bienestar del hombre y de los propios animales. Por ello el destino de estas especies ha comenzado a despertar un gran interés, y evitar o disminuir su sufrimiento ha sido objeto de numerosos estudios en las últimas décadas. Esto ha llevado al establecimiento de múltiples reglamentaciones y, por otro lado, ha hecho pensar en las relaciones con el medio ambiente, el cual se ve afectado(1).

Las ciencias biomédicas y otras afines avanzan rápidamente con la utilización de modelos animales adecuados, que posibilitan la evaluación de nuevos medicamentos para el tratamiento y prevención de diferentes enfermedades. También, es éticamente reconocido que no se deben emplear nuevos medicamentos, sustancias, ni dispositivos en seres humanos a menos que las pruebas previamente efectuadas en animales permitan hacer una suposición razonable de su inocuidad. En efecto, los editores de las principales revistas biomédicas exigen que los investigadores declaren haber seguido las normas de la propia institución y las leyes nacionales sobre el cuidado y uso de animales.

Por tanto, el empleo de animales de experimentación para predecir los probables efectos de ciertos procedimientos que se aplicarían en el ser humano implica responsabilidad por el bienestar animal(2). En ocasiones es incluso más ético y razonable el uso de métodos alternativos(3).

Partiendo de estas consideraciones, el presente trabajo tiene como objetivos:

- Analizar la importancia de la aplicación de principios éticos en las investigaciones con

diferentes modelos experimentales y su estrecha vinculación con el medio ambiente.

- Reflexionar sobre los cuidados y consideraciones que debemos cumplir, en dependencia del tipo de experimento y del animal de elección.
- Argumentar sobre la utilización de métodos alternativos, siempre que sea posible, en las investigaciones con animales de experimentación, así como respecto de la responsabilidad del científico con el producto final del trabajo.

La valoración bioética respecto al uso de animales en la experimentación

La valoración ética supone el establecimiento básico de un grupo de principios(4). En efecto, los principios y paradigmas utilizados en la ética médica humana pueden servir para aplicarlos en las investigaciones con animales. El concepto de “paradigma” significa una “empresa científica en el entramado social, donde están presentes no sólo las teorías, sino, también, el abanico de creencias, actitudes, procedimientos, técnicas, valores, etc.”(5).

La ética antropocentrista descansa en la idea de que la vida humana es mucho más valiosa que la vida animal, noción que subyace en muchas actitudes y conductas habituales. Esta noción, llevada al extremo, induce a creer que la vida humana es la única que encierra un valor moral capaz de orientar nuestros actos. El abismo valorativo que así se establece hace que se llegue a preferir cualquier grado de sufrimiento animal a la lesión del más mínimo interés humano. Sería necesario, por tanto, reexaminar las situaciones de elección forzosa entre los intereses humanos y los animales para no dar preferencia más que a las opciones que encierran valores verdaderamente superiores. Sobre esta base podrían cuestionarse ciertas

prácticas humanas habituales como: deportes o diversiones que conllevan sufrimiento animal, uso de los animales para adorno o vestido y, en general, cualquier uso para fines aparentemente secundarios. Los defensores más radicales de los animales llegan incluso a cuestionar la alimentación cárnica y la experimentación científica con animales(6).

Relación entre bienestar animal y bioética

Al abordar este aspecto, es indispensable acudir a algunas de las definiciones de “bienestar animal”, incluidas en el manual del Consejo Canadiense para la Protección de los Animales CCPA(7): Broom lo define como “el estado en el cual se encuentra un animal que trata de adaptarse a su ambiente”. La Asociación Mundial Veterinaria (AMV) afirma que la etología animal “pone el énfasis en el conocimiento científico. Su objetivo es de clarificar: a) las necesidades a satisfacer, y b) los daños que se pueden evitar”. *La American Veterinary Medical Association* (AVMA) plantea que “todos los aspectos de bienestar animal incluyen el alojamiento apropiado, el manejo, la alimentación, el tratamiento y la prevención de enfermedades, el cuidado responsable, la manipulación humanitaria y, cuando sea necesaria, la eutanasia humanitaria”.

El bienestar animal, es el resultado de la interacción animal-ambiente, pero no el ambiente referido sólo a las condiciones del medio, sino un ambiente que incluye lo social. Además, el hecho de que los animales no tengan obligaciones morales no implica que los hombres puedan orientar su moralidad sin tener en cuenta a los animales. O, dicho en otras palabras: que los animales no tengan deberes hacia nosotros, no implica que nosotros no los tengamos hacia ellos(6).

Principios éticos específicos que aseguran el bienestar(8)

1. Posibilitar el mínimo de manipulaciones al animal y las intervenciones en su entorno, evitando perturbarlo o provocarle reacciones de alerta o refugio.
2. Ofrecerle un entorno confortable y protegido en cuanto a agentes físicos, químicos y biológicos.
3. Lograr la seguridad del confinamiento, evitando su escape o fuga, la penetración de otros animales, la exposición a daños y la ausencia de peligros.
4. Las áreas de alojamiento de los animales deben ser específicas para este propósito y responder a los requerimientos establecidos, para la actividad de que se trate.
5. Lograr los objetivos del experimento, ensayo o validación con el mínimo de variables de tiempo y de animales.

Existen, por otra parte, una serie de principios aprobados por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) que deben ser tomados en cuenta en cualquier investigación que se realice con diferentes animales de experimentación.

Medidas que contribuyen a asegurar el bienestar(9)

Para asegurar el bienestar de estos animales es imprescindible constatar:

- La estructura de la institución y de las áreas o departamentos donde se utilicen animales de laboratorio.
- Líneas de autoridad y responsabilidad para administrar y asegurar el cumplimiento de

los programas de mantenimiento, cuidado y salud de animales.

- La calificación, autoridad y responsabilidad del (de los) veterinario(s) que participa(n) en los programas y el porcentaje de tiempo que aporta(n).
- La constitución de un Comité Institucional de Ética para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CIECUAL).
- Los procedimientos que seguirá el CIECUAL para cumplir con los requisitos establecidos en el programa.
- El programa de salud para el personal que trabaja en las instalaciones de animales o que tiene contacto frecuente con éstos.
- El entrenamiento o la instrucción en el uso y cuidado de animales, así como la aplicación de métodos que reduzcan el número de animales requeridos para obtener resultados válidos o que limiten su sufrimiento.
- Las medidas de superficie de cada instalación, las especies alojadas y el porcentaje de inventario por especies.

Los principios éticos específicos y las medidas de aseguramiento, una vez aplicados, permiten brindar, tanto en la sala de alojamiento como en el área de encierro –que constituyen el ambiente con el cual se relaciona directamente el animal–, las condiciones que harán posible su bienestar.

Los factores presentes en el ambiente pueden ser de naturaleza física, química o biológica, los más comunes (algunos propios sólo de ambientes primarios) pueden ser(8):

- Factores o agentes químicos: NH_3 , CO_2 , agentes naturales y artificiales.

- Físicos: temperatura, humedad relativa, ruido, iluminación, ventilación y cama.

- Biológicos: microorganismos, otros animales, densidad poblacional, patologías, genético.

La selección de los biomodelos y su relación con el bienestar animal(10)

La elección del biomodelo es un aspecto ético estrechamente relacionado con el bienestar animal. Un modelo es todo objeto de estudio que sirve de maqueta o prototipo del propio objeto, o de un objeto mayor. Es una copia, una imitación, una representación preliminar que sirve como plan y cuya finalidad es la construcción o formulación del objeto en estudio. El modelo puede ser inanimado –por ejemplo, un modelo matemático– o animado, cuando se trata de especies vegetales o animales, o sea “biomodelos”. Éstos pueden ser inducidos o espontáneos, según el modo por el cual se obtuvieron; según el uso pueden ser clasificados en experimentales, para demostraciones (enseñanza), para ensayos o pruebas clínicas y para donantes de órganos o producción de biorreactivos.

En relación con la elección del mejor biomodelo, el investigador debe tomar en cuenta dos niveles:

- *Individual*: Selección cuidadosa de su biomodelo, con alto rigor ético y biológico, teniendo presente los principios éticos establecidos y reconocidos internacionalmente. Un principio aceptado por consenso establece empezar con sistemas no vivos (matemáticos, modelos de análisis y computación, realidad virtual), seguir con análisis químico y después pasar a los sistemas vivos como los métodos microbiológicos, el cultivo de células, tejidos y órganos, el uso de plantas e invertebrados, cuando sean

apropiados y aceptados, en función de la disminución del número de los animales de experimentación o la sustitución de éstos. De este modo se sigue una ruta lógica para la selección, aunque muchas veces existe la tendencia a guiarse por lo que se encuentra en la literatura consultada, lo cual es válido para los casos ampliamente demostrados.

- *Institucional*: Comprende los procedimientos llevados a cabo por los llamados Comités Institucionales para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, o también a través de los Comités de Ética para la Experimentación Animal.

Los métodos alternativos(3,11)

Restan muchos campos de investigación biomédica en los que, al menos en el futuro inmediato, se necesitará usar animales en los experimentos. Un animal vivo intacto es más que una suma de reacciones de células, tejidos u órganos independientes; existen complejas interacciones que los métodos alternativos biológicos o de otra índole no permiten duplicar, como en los casos donde se estudian fenómenos conductuales o de interacciones en el sistema nervioso. El término “alternativo” ha sido empleado para referirse a la sustitución de los animales vivos por otros procedimientos y a los métodos destinados a reducir el número de animales necesarios o a perfeccionar los procedimientos de experimentación.

Partiendo de estos criterios se toma el concepto de las tres R, internacionalmente conocido, que expresa que en la experimentación animal debe preferirse toda técnica que:

- Reemplace el uso de animales o la sustitución por invertebrados, embriones de vertebrados, microorganismos, plantas, cultivos de células, tejidos u órganos.

- Reduzca la cantidad de animales empleados, sin perder la significación estadística de los resultados, logrando una menor dispersión de los datos, o que
- Refine un método existente para disminuir el dolor o malestar en los animales.

Lo que justifica el uso de métodos alternativos son los cuestionamientos éticos y las consideraciones prácticas, económicas y ecológicas. A pesar de ello, cualquiera técnica que se proponga requiere estar validada.

El dolor en los procedimientos de investigación. El punto final(12,13)

Dar una definición del dolor en cada especie animal y determinar el valor umbral es una tarea sumamente compleja que requiere, por otra parte, provocar a un gran grupo de animales diversas intensidades de dolor.

La minimización y eliminación del dolor real o potencial y del diestrés en los animales debe estar presente, como parte de las técnicas de refinamiento, en cualquier actividad que implique su utilización. El diestrés es considerado un estado adverso, donde el animal es incapaz de adaptarse completamente al elemento estresante y, por lo tanto, muestra una conducta de inadaptación. Puede inducir cambios fisiológicos y psicológicos que no sólo afectan al animal sino también los resultados del experimento.

Muchos científicos usan tranquilizantes, analgésicos y anestésicos en los procesos de investigación con animales. Para ello se valen de tablas con las dosis específicas, según el tipo de fármaco y la especie en cuestión. Pero el asunto más álgido es determinar en qué momento detener una investigación para no ocasionar daño innecesario. Este momento se conoce como “punto final”, en el cual

se reduce, minimiza o termina el dolor o el diestrés del animal mediante la finalización del procedimiento, la administración de un tratamiento analgésico o la aplicación de eutanasia.

¿Qué observar en los animales para detectar diestrés? Morton y Griffings(14) sugieren poner atención a los cambios en la conducta espontánea, en el peso corporal (incluyendo cambios relacionados con el consumo de agua y alimento), en la apariencia física externa, en signos clínicos medibles (frecuencia cardíaca o respiratoria y su naturaleza) y en las respuestas conductuales a estímulos externos. Otros indicadores hormonales también son importantes, pero los anteriores parecen ser los más prácticos y accesibles. El investigador o el observador deben conocer las características conductuales de la especie observada.

Resulta indudable que los seres humanos tienen ciertas obligaciones morales en la utilización de animales de laboratorio. Existen cuatro deberes fundamentales, según Sánchez-González(6):

- Definir los propósitos que pueden legitimar el uso de los animales de laboratorio.
- Ejercer un control sobre los niveles de dolor que se producen.
- Asegurar condiciones tolerables de alojamiento y cuidados.
- Mantener transparencia y responsabilidad públicas de los profesionales implicados.

Es preciso y urgente reconocer que toda forma de vida es un valor en sí mismo, que debe ser respetada y protegida. Los animales, al igual que el resto de los seres, tienen derecho a existir, con independencia de nosotros mismos y de aquellas conveniencias nuestras que no sean primordiales.

Dependemos de un ecosistema que está siendo alterado por las acciones del hombre, por lo que, al interactuar con los animales, estamos actuando sobre nosotros mismos. El respeto hacia los animales no es incompatible con el respeto hacia los seres humanos. Ambos forman parte de un único y más amplio “respeto hacia todo y hacia todos”. Claro está que respetar no es no tocar: es valorar, comprender y estimar lo que se toca; y, sobre todo, hacerse responsable de todo lo que se toca(6).

El conocimiento debe seguir incrementándose y aplicándose en beneficio de toda la humanidad. El hombre de ciencia debe tener una estrecha vinculación con sus resultados, lo que abre un nuevo campo de responsabilidades con el avance científico-tecnológico.

Según expresa Núñez Jover(15), tanto a la ciencia como a los científicos no se les puede pedir sólo criterios cognoscitivos, sino también ideológicos y políticos. Todos los científicos tienen la obligación moral de tomar conciencia de su papel y responsabilidad social.

En Cuba, desde 1991, existe obligación de presentar documentación que respalde la aplicación de principios éticos en los ensayos clínicos (comités de ética, comités de revisión, entre otros). Se ha tomado conciencia en forma paulatina sobre la necesidad del comportamiento ético respecto de los animales de laboratorio. La introducción de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), la acreditación de laboratorios y exigencias de comportamiento dentro de la documentación del personal han contribuido a sentar las bases legales para el desarrollo de una cultura ética en el uso y cuidado de los animales de laboratorio. Más recientemente, la creación de la Sociedad de Animales de Laboratorio constituye un marco propicio para lograr uniformidad en el enfoque nacional del código de ética para el uso de estos animales(16).

Referencias

1. Minter BA, Collins JP. Ecological ethics: building a new tool kit for ecologists and biodiversity managers. *Conservation Biology* 2005; 19(6): 1803-1812.
2. ILAR, NRC. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*. Washington, D.C.: National Academic Press; 1996.
3. Russell WMS, Burch RL. The Principles of Humane Experimental Technique en 1959 and The Three R's: The Way Forward. J. Zurlo, D. Rudacille, and A. M. Goldberg. *Environmental Health Perspectives* 1996; 104(8).
4. Capó M. Bioética animal: desarrollo de un concepto privado. *Animales de Experimentación* 1999; 4(5).
5. Núñez Jover J. *La ciencia y la tecnología como procesos sociales*. La Habana: Editorial Félix Varela; 1999.
6. Sánchez-González MA. La ética del uso de animales con fines científicos. *Cuadernos del Programa Regional de Bioética* 1997; 3.
7. CCPA. *Manual*, vol. 1 (2da edición), 1998: Capítulo VI.
8. González F, De la Peña R. *Lineamientos Generales para la elaboración del Reglamento y las Normas de trabajo en los Vivarios Experimentales de los Institutos y Facultades de Ciencias Méd.* La Habana: Centro Nac. de Perfeccionamiento Médico y Medios Audiovisuales, Minsap eds.; 1988.
9. De la Peña R. *Problemas que afectan el Bienestar de los animales de laboratorio en procesos investigativos*. I Forum Tecnológico Especial de la Ciencia de los Animales de Laboratorio. CENPALAB, 7-10 octubre; 2004.
10. Loew FM. Animals in Research. En Thomasma DC, Kushner T, (ed.) *Birth to Death. Science and Bioethics*. Cambridge: Cambridge University Press; 1996: 301-312.
11. Festing S. The Animal Research Debate. *The Political Quarterly* 2005; 76(4): 568-572.
12. Canadian Council on Animal Care. *La selección del punto final apropiado en experimentos en que se utilizan animales para investigación científica, enseñanza y pruebas de laboratorio*. 2000.
13. Conlee KM, Stephens ML, Rowan AN, King LA. Carbon dioxide for euthanasia: concerns regarding pain and distress, with special reference to mice and rats. *Lab Anim* 2005; 39(2): 137-161.
14. Morton DB, Griffiths PHM. Guidelines on the recognition of pain and discomfort in experimental animals and a hypothesis for assessment. *Veterinary Record* 1985; 116: 431-436.
15. Núñez Jover J. Tecnología y Sociedad. En: *Problemas Sociales de la Ciencia y la Tecnología*. La Habana: GESICIT, Editorial Félix Varela; 1994.
16. De la Torre A, Figueroa JM, Martínez L. El código de ética en la experimentación animal no puede ser letra muerta. *Anuario Toxicología* 2001; 1(1):140-145.

Recibido el 25 de febrero de 2007.

Aceptado el 15 de marzo de 2007.

EL PROGRAMA INTERNO PARA EL CUIDADO Y USO DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO EN LAS INSTITUCIONES BIOMÉDICAS DOCENTES, DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA E INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Jorge Fernández Hernández* e Yvonne Michelle Heuze de Icaza**

Resumen: Este artículo tiene por objetivo analizar la ética en el cuidado y uso de los biomodelos experimentales denominados “animales de laboratorio”.

No pretende establecer un modelo, sino describir los aspectos que cada institución que produce, mantiene y utiliza animales de experimentación, para fines académicos y/o productivos, debe tener en cuenta en vistas a un programa institucional de cuidado y uso con los más altos estándares científicos, técnicos y éticos.

De igual forma, analiza la percepción de este problema en la sociedad y la preocupación acerca del uso de los animales de laboratorio en la investigación científica.

Palabras clave: ética, animales de laboratorio, programa de cuidado y uso

THE INNER PROGRAM FOR THE CARE AND USE OF LABORATORY ANIMALS IN BIOMEDICAL, RESEARCH AND PHARMACEUTICAL INSTITUTIONS

Abstract: This paper has as goal to analyze the ethics of the care and use of experimental biomodels known as “laboratory animals”.

It does not pretend to establish a unique model, but to describe the items to be considered by institutions which produce, maintain and use laboratory animals for academic and/or productive purposes, in order to establish an institutional program for the care and use of animals with the highest scientist, technical and ethical standards.

In the same way, it reviews the public perception on the topic and the ethical concerns about the use of laboratory animals in scientific research.

Key words: ethics, laboratory animals, animal care and use program

PROGRAMA INTERNO PARA O CUIDADO E USO DE ANIMAIS DE LABORATÓRIO NAS INSTITUIÇÕES BIOMÉDICAS UNIVERSITÁRIAS E DE PESQUISA CIENTÍFICA E A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Resumo: Este artigo tem por objetivo analisar a ética do cuidado e o uso dos biomodelos de pesquisa denominados “animais de laboratório”. Longe de pretender estabelecer um modelo, visa descrever os aspectos que cada instituição deve levar em conta ao produzir, manter e utilizar animais de experimentação, para fins acadêmicos e/ou produtivos. Esta instituição deve ter um programa institucional de cuidado e uso com os mais altos standards científicos, técnicos e éticos. Igualmente, analisa a percepção deste problema na sociedade e a preocupação sobre o uso dos animais de laboratório na investigação científica.

Palavras chave: ética, animais de laboratório, programa de cuidado e uso

* Especialista en Gnotobiología. Jefe de la Unidad de Producción y Experimentación de Animales de Laboratorio del Centro de Investigación y Estudios Avanzados del IPN (Cinvestav), México

Correspondencia: jofernan@cinvestav.mx

** Licenciada en Medicina Veterinaria y Zootecnia. Coordinadora de la Unidad de Producción y Experimentación de Animales de Laboratorio - Bioterio de la Universidad Autónoma Metropolitana, México

Correspondencia: ymheuze@correo.xoc.uam.mx

Introducción

El uso de los animales de laboratorio en el mundo de hoy en los inicios del siglo XXI –dadas las implicaciones éticas y productivas, de investigación científica, académicas y financieras vinculadas con la salud del hombre y de los propios animales– requiere, por las características del animal de laboratorio en su condición de “reactivo vivo”, de un manejo y un uso que impliquen la garantía total de aplicación de estándares internacionales, resultados de trabajo del más alto nivel y, por consiguiente, de alta confiabilidad.

En un mundo globalizado, en el cual la palabra “competitividad” adquiere un significado multinacional, es imprescindible adquirir hábitos y establecer mecanismos que den certeza de la calidad del proceso científico productivo y de sus resultados.

Los resultados en la investigación científica y la docencia universitaria en las disciplinas biomédicas –en cualquier parte del mundo, sin importar su carácter público o privado– y los resultados económicos en la multimillonaria industria médico farmacéutica internacional están relacionados, en mayor o menor grado, con la calidad de los animales de laboratorio y el entorno ético que en su cuidado y uso exige hoy la opinión pública.

Una de las vías para lograr resultados productivos, económicos y éticos aceptados por la mayoría de los interlocutores en estos campos de acción, ya sean científicos, técnicos, corporativos y por la opinión pública, es la introducción de principios de trabajo que conlleven la aplicación de estándares internacionales, bajo un esquema de procedimientos operacionales de trabajo, de subprogramas y de su verificación, y de control institucional, local y federal por medio de los órganos o entidades competentes.

El centro de atención y de ejecución de estas actividades es, sin duda, la institución en sí, y en ella se debe reflejar la necesidad de alcanzar estos estándares y de aplicar las medidas necesarias para que todo lo relacionado con el cuidado y uso de los animales se encuentre “institucionalizado”. El Comité de Ética o Comité Institucional (o Interno) para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio debe tener la prerrogativa de discutir y proponer a las autoridades institucionales las políticas relacionadas con el tema y, una vez aprobadas, establecerlas y vigilar su cumplimiento.

Composición de un Programa Interno para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (PICUAL)

Todo programa que se establezca de forma institucional, relacionado con el cuidado y uso de los animales de laboratorio, deberá contar con cuatro elementos esenciales que interactúen entre sí (figura 1).

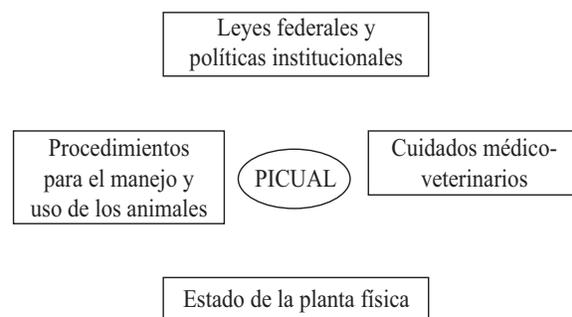


Figura 1.- Elementos esenciales de un PICUAL

Estos elementos representan cuatro grupos, en los cuales se conjugan las actividades de carácter científico, las tareas de índole técnica, las responsabilidades personales e institucionales y las características y condiciones físicas de las instalaciones en las que se realiza el trabajo con animales de laboratorio.

La conjunción práctica de estas actividades y su interacción generan un complejo número de tareas y responsabilidades en las que

intervienen los participantes claves en la formación del PICUAL (figura 2), que deben ser orientadas y supervisadas por el Comité Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL), el que, a su vez, debe mantener informado a la máxima dirección institucional del estado de cumplimiento del mismo.

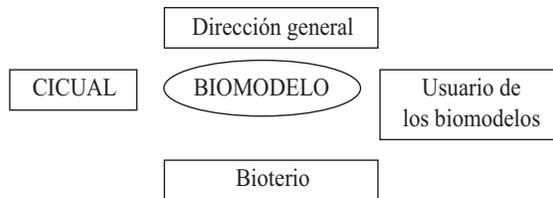


Figura 2. Participantes claves en el Programa Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (PICUAL).

Factores que influyen directamente en la calidad de los animales de laboratorio

Todo lo anterior interviene, en mayor o menor grado, en la calidad final del animal como sujeto experimental y, por consiguiente, en el resultado parcial o total de un procedimiento experimental como parte de un protocolo de investigación científica.

Estos factores, representados en general en la figura 3, deben ser considerados dentro del PICUAL como parte de las políticas institucionales y desarrollados unos como procedimientos operacionales de trabajo, otros como subprogramas internos. Por ejemplo: el de capacitación de técnicos, profesionales, miembros del CICUAL, estudiantes; el de bioseguridad o seguridad ocupacional, etc.

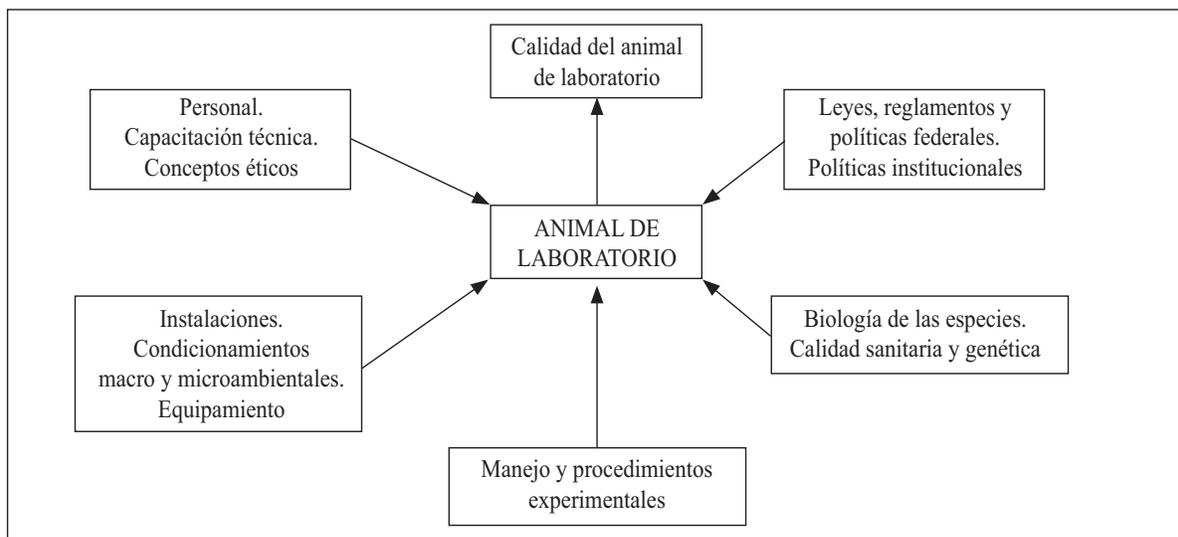


Figura 3.- Factores que influyen directamente en la calidad de los animales de laboratorio.

Composición del Programa Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio

Subprograma de Responsabilidad Institucional

Este elemento adquiere una importancia estratégica, pues es el fundamento del programa, en el cual se establecen las políticas internas para el cuidado, el trato y el uso humanitario de los

animales, la obtención de recursos necesarios para el mantenimiento de las instalaciones, la adquisición del equipo, las nuevas inversiones, etc. También, establece las bases del programa que estarán en correspondencia con las normas, reglamentos y leyes nacionales que rigen el cuidado y uso de animales, pudiéndose considerar también otros documentos como guías y similares existentes en otras regiones del mundo.

La responsabilidad de la creación y del trabajo del CICUAL recae en la máxima autoridad de la institución, y la ejecución y constatación del programa es responsabilidad del mismo CICUAL. Debe establecerse el reglamento para su creación y funcionamiento así como los deberes y responsabilidades que adquiere con la institución y con los usuarios de los animales. Entre las principales tareas del CICUAL se destacan dos:

- Revisión de los protocolos para el cuidado y uso de los animales de laboratorio, documento que todo el que utilice animales estará en la obligación de redactar y de esperar por dictamen del CICUAL.
- Inspecciones –con la periodicidad que se considere necesaria internamente o aquella establecida por ley– a las actividades científicas que usen animales y a las instalaciones donde se alojan y/o utilizan.

El CICUAL debe reunirse regularmente para tratar todo asunto relacionado con el trabajo con animales y la calidad de los mismos, para la evaluación de los protocolos, para el cuidado y uso de animales y para la atención de los problemas que se presenten, entre otros temas a tratar.

Otro aspecto dentro de las responsabilidades institucionales son las regulaciones relacionadas con los protocolos que implican restricción física del animal, múltiples intervenciones quirúrgicas en un mismo biomodelo y restricciones de agua y/o alimento.

La atención médico veterinaria, como política para garantizar la atención correcta a los animales y la preparación profesional idónea, y la capacitación técnica y los requisitos para el conocimiento teórico y práctico del personal que trabaja con animales son otros de los aspectos esenciales que debe supervisar.

Es fundamental considerar, dentro de las responsabilidades institucionales, los temas de salud ocupacional y la seguridad del personal en todas las instituciones pero, sobre todo, en aquellas donde se trabajan con organismos patógenos.

Subprograma de Manejo de los Animales de Laboratorio

Este tema es vital y da cuenta de una relación directa entre las técnicas y condiciones de manejo de los animales y el trato ético hacia los mismos.

Un adecuado ambiente (macro y micro) y un manejo profesional requieren de la consideración de varios factores:

- Las características de las especies con las que se trabajará.
- El diseño y construcción del alojamiento primario y secundario.
- El enriquecimiento ambiental.
- Los objetivos de la institución (experimentación científica, pruebas de constatación y/o educación media o superior).
- Los procedimientos experimentales.
- El uso de microorganismos patógenos, sustancias químicas, tóxicas, radioactivas, etc.

A continuación se relacionan los aspectos del este subprograma que es necesario tener presente en la formación del PICUAL:

- a. Macro y microambiente.
- b. Alojamiento (encierro primario y secundario e instalaciones al aire libre).
- c. Recomendaciones de espacio.
- d. Variables ambientales (temperatura, humedad, ventilación, ruido, iluminación, etc.).

- e. Atención directa (alimentación, agua, encajado, limpieza, etc.).
- f. Emergencias.
- g. Identificación de los animales y registro clínico.

Subprograma de Atención Médico Veterinaria

Se deben considerar los aspectos que incluyan:

- Vigilancia, diagnóstico, tratamiento y control de enfermedades.
- Manejo de enfermedades asociadas al protocolo de uso de animales.
- Anestesia, analgesia y eutanasia. Vigilancia del dolor.
- Cirugía con y sin recuperación.
- Bienestar animal.
- Cuarentena y adaptación.
- Registro y control de incidencias.

Subprograma de Instalaciones Físicas

Es necesario prestarle especial atención a las condiciones físicas de las instalaciones, su cuidado y mantenimiento. Es importante el diseño arquitectónico cuando se inician los estudios para una nueva instalación: considerar las áreas funcionales, las guías para la construcción y las especificaciones precisas para aquellos casos de áreas especiales como quirófanos, de bioseguridad, cuartos de procedimientos experimentales, etc. No se deben olvidar las condiciones que deben reunir los espacios donde serán colocados los equipos de considerable tamaño, como las autoclaves, lavadoras, SVAAC, entre otros. Es preciso considerar:

- Las necesidades experimentales de los usuarios referentes a las áreas que serán utilizadas para realizar sus trabajos con los biomodelos.
- Las características y condiciones que exigen las especies de animales que serán alojadas en cada una de las áreas de toda la instalación física.

La investigación científica con animales de laboratorio y su relación con la bioética y la sociedad

Moral, ética, derechos de los animales, trato humanitario, procedimientos éticos, dolor innecesario, reemplazo, reducción, refinamiento y responsabilidad son conceptos de los que se habla con pasión cuando el tema surge en un análisis de caso o en la evaluación de un protocolo para el uso de animales, entre otras situaciones.

El tópico del uso o no de animales en la investigación científica, como biomodelos experimentales, ha sido discutido por muchos años y como es imposible tratar este tema con la profundidad que el mismo exige, por su importancia y por su implicación social, sólo mencionaremos algunos elementos importantes de considerar.

Todos los países que promueven y tienen leyes que protegen a los animales, de carácter local o federal, contemplan de forma implícita en su contenido y esencia los elementos éticos para el trato a los animales que hemos señalado.

Por supuesto que una cosa es lo legislado por los parlamentos y la obligación de su verificación por parte de las autoridades administrativas responsables, y otra es el comportamiento práctico del individuo para con los animales en su entorno social.

Cuando existe constatación del cumplimiento de las leyes por parte de las autoridades responsables el comportamiento de un individuo se rige por ellas y, entonces, el sistema funciona bien en general. Cuando esta relación tiene sus fallas y las autoridades no cumplen con su papel fiscalizador las leyes no sirven de nada y el individuo hace lo que su ética personal (o falta de ética) le dicta.

La sociedad civil—en su carácter de institución académica, de educación o de laboratorio de pruebas, de sociedad protectora de animales o de individuo preocupado por la protección animal y por la aplicación de los esquemas de carácter ético para con los animales— es la encargada de hacer cumplir la ley.

En este esquema social entre los que usan animales y los que quieren protegerlos hay, por lo general, dos formas de comportamiento:

- aquella que manifiesta posiciones extremistas y, por consiguiente, encontradas y con casi ningún punto de coincidencia entre los actores, y
- aquella que manifiesta y promueve posiciones coincidentes respecto al cuidado y uso de carácter ético de los animales.

La sociedad y la experimentación científica con animales

Por lo general, la sociedad —cuando existe una adecuada divulgación del papel de la ciencia, en conjunción con el uso de animales bajo principios éticos que cumplan con el objetivo de encontrar respuestas y tratamientos eficaces a las enfermedades que afectan la calidad de la vida humana y la de los propios animales— acepta el papel que juega el animal de laboratorio como biomodelo experimental.

Una encuesta de *Associated Press* (AP) en Estados Unidos, realizada en 1995 (*Management of Laboratory Animal Care and Use Programs*, CRC Press 2002, página 102), dio como resultado lo siguiente:

- 67% de la población creía que los animales tenían el mismo derecho de vivir sin sufrir que los humanos.
- 59% sintió que es incorrecto usar para vestir las pieles de los animales.
- 67% se oponía al uso de animales en las pruebas de cosméticos.
- 70% consideraba correcto el uso de animales con fines de investigación científica en el tratamiento de enfermedades.
- 98% del total de personas encuestadas consumía carne de origen animal dentro de su dieta habitual.

La aprobación social para el uso de animales en la investigación científica biomédica es evidente, mas no se encuentra exenta de calificación y este uso es considerado adecuado siempre y cuando:

- Los animales sean tratados humanamente.
- No estén sujetos a procedimientos experimentales que causen dolor sin el uso de analgésicos y anestésicos.
- Los estudios reflejen información útil para el descubrimiento y los avances de la ciencia médica y veterinaria.

Sondeos más recientes, como el realizado por *Market and Opinion Research International* (MORI) el año 2005, a solicitud de *Coalition for Medical Progress* (CMP) en Gran Bretaña, demostró que:

- 75% de la población de este país acepta la experimentación animal siempre que sea con propósitos de investigación biomédica.
 - 76% de los encuestados acepta la experimentación animal mientras no conlleve al sufrimiento innecesario de los animales.
 - 72% de los adultos está de acuerdo con la experimentación animal para todo tipo de investigación biomédica donde no existan alternativas para el uso animal.
 - 53% acepta la investigación con animales sólo para el tratamiento de enfermedades que ponen en peligro la vida.
 - 89% de todos los entrevistados están de acuerdo con una o más de las cuatro respuestas anteriores.
- sin restarle méritos e importancia a los no mencionados:
- El descubrimiento del ciclo de la malaria por Ross, en 1902, utilizando palomas como biomodelo experimental.
 - Theiler, en 1951, desarrolló la vacuna contra la fiebre amarilla utilizando primates y ratones.
 - De Duve, Palade y Claude descubrieron, en 1974, la organización funcional y estructural de la célula utilizando pollos, cobayos y ratas.
 - Murria y Tomas, en 1990, utilizando perros de laboratorio, mejoraron la aplicación de técnicas para los trasplantes de órganos.
 - Lauterbur y Mansfield descubrieron, en 2003, aspectos esenciales en el uso de la Resonancia Magnética (MRI) utilizando almejas, ranas, ratas, ratones, perros, cerdos y primates no humanos.

La importancia del animal de laboratorio

Los animales han ocupado un lugar predominante en los descubrimientos médicos que le han proporcionado a más de 70 científicos de todo el mundo el Premio Nobel en Medicina y Fisiología, desde 1901 hasta la fecha (*American Association for Laboratory Animal Science*).

A manera de ejemplo, entre estos importantes descubrimientos mencionaremos los siguientes,

Es determinante lograr un equilibrio entre el eficiente uso de los animales, desde el punto de vista experimental y sus resultados, y los conceptos éticos que debemos aplicar durante la experimentación, la docencia y el control de medicamentos.

Bibliografía

Comité Consultivo Nacional de Normalización de Protección Pecuaria, Dirección General de Salud Animal, NOM-062-ZOO-1999. *Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio*; 1991.

Hau J, Van Hoosier G. *Handbook of Laboratory Animal Science*. Vol. I, *Essential Principles and Practices*. Boca Raton: CRC Press; 2003.

Institute of Laboratory Animal Resources, Commission on Life Sciences, National Research Council. *Guide for the Care and Use of Laboratory Animals*. Washington DC: National Academic Press; 1996.

Programa interno para el cuidado y uso de los animales de laboratorio - *J. Fernández e Y. Heuze de Icaza*

Programa Institucional para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio del Centro de Investigación y Estudios Avanzados del IPN. *PICUAL- Cinvestav*; 2002.

Suckow MA, Douglas FA, Weichbrod RH. *Management of Laboratory Animal Care and Use Programs*. Boca Raton: CRC Press; 2002.

Recibido el 15 de diciembre de 2006.

Aceptado el 12 de febrero de 2007.

ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN MODELOS ANIMALES DE ENFERMEDADES HUMANAS

Eduardo Rodríguez Yunta*

Resumen: El presente artículo reflexiona sobre las implicaciones éticas de usar modelos animales para el desarrollo de la medicina en seres humanos. Entre las posturas extremas de condenar toda investigación con animales considerándola irrelevante y la de exagerar y promocionar el importante papel de la investigación con animales como modelo para enfermedades humanas, se adopta la postura intermedia de considerar el uso de animales en investigación como necesario en el estado actual de la ciencia para ajustarse al imperativo moral de curar y prevenir enfermedades humanas, pero buscando formas de reemplazar y reducir el número de animales y de disminuir su sufrimiento.

Palabras clave: bioética, modelo animal, dolor y sufrimiento moral en los animales

ETHICS OF RESEARCH WITH ANIMAL MODELS FOR HUMAN DISEASES

Abstract: This paper argues about the ethical implications of using animals as models for human medicine development. This reflection adopts an intermediate stand between the extreme positions of condemning all research with animals, considering it irrelevant, and that of exaggerating and promoting research with animals as models for human diseases. Our stand considers that in the current scientific state, research with animals is necessary for adjusting to the moral imperative of curing and preventing human diseases, but methods for replacing and reducing the number of animals as well as diminishing their suffering must be sought.

Key words: bioethics, animal model, pain and moral status in animals

ÉTICA DA PESQUISA EM MODELOS ANIMAIS DE ENFERMIDADES HUMANAS

Resumo: O presente artigo reflete sobre as implicações ética de usar modelos animais para o desenvolvimento da medicina em seres humanos. Entre as posturas extremas, uma é a de condenar todas as pesquisas com animais, considerando-a irrelevante e a outra postura, é a de exagerar e promover o importante papel da pesquisa com animais como modelo para enfermidades humanas. Adota-se uma postura intermediária de considerar o uso de animais em pesquisa, como necessária para o estado atual da ciência para se ajustar ao imperativo moral de curar e prevenir enfermidades humanas, porém buscando formas de substituir e reduzir o número de animais e de diminuir seu sofrimento.

Palavras chave: Bioética, modelo animal, dor e sofrimento moral nos animais

* Doctor en Biología Celular y Molecular, Master en Teología, Especialidad Ética. Investigador del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile, Chile
Correspondencia: rodrigue@chi.ops-oms.org

Introducción

La medicina científica nace con la observación y la experimentación en animales. Desde las experiencias de William Harvey, que comparó el latido cardíaco en distintas especies, los datos obtenidos mediante experimentos en animales han sido tema permanente de interés científico. Los modelos animales de enfermedades humanas han sido utilizados desde hace muchos años en distintas áreas de la investigación, constituyendo uno de los pasos fundamentales en la biomedicina. Se requieren tanto para proyectos de investigación como en pruebas diagnósticas y terapéuticas y en los controles de productos farmacológicos. La Organización Panamericana de la Salud (OPS) expresaba en su XI Reunión Interamericana de 1980: “los países que han logrado un gran avance en el control de las enfermedades humanas y animales son aquellos que han establecido entidades que se dedican al mejor desarrollo de la Ciencia de los Animales de Laboratorio”. Este avance, sin embargo, debe ir asociado al cumplimiento de normas éticas. En esa línea, la Ciencia de los Animales de Laboratorio fue creada para ayudar a la comunidad científica a mejorar todos los aspectos concernientes a la experimentación animal.

Los experimentos con animales tienen su fundamento en el hecho de considerar a otras especies animales como modelos en miniatura de los problemas humanos. Se realizan experimentos con animales básicamente en tres campos: la docencia, la industria y la investigación.

En docencia, las prácticas con animales tienen como objetivo aprender ciertos procesos fisiológicos, características anatómicas o adquirir habilidades clínicas y quirúrgicas como forma de entrenamiento.

En la industria, la biotecnología animal ha experimentado un gran desarrollo en las

últimas décadas con el uso de tecnologías reproductivas, la creación de organismos genéticamente modificados, la producción masiva de moléculas de interés y la prueba de productos de consumo para probar que no son dañinos.

En investigación, se han desarrollado modelos de animales para evaluar enfermedades genéticas humanas y producir drogas o vacunas, y como fuente donante de células y órganos, así como proteínas sanguíneas o anticuerpos.

En el presente artículo, junto con mostrar algunos apuntes sobre el estado de la ciencia, se presenta una reflexión sobre la controversia ética de la relativa aplicabilidad de los modelos animales para resolver problemas terapéuticos y de diagnóstico de enfermedades humanas, y la imposición del ser humano como especie para tratar a los animales como medios, no como fines.

Necesidad de usar modelos animales

En gran medida, gracias a la investigación en animales los científicos han descubierto maneras de sanar enfermedades y prolongar la vida humana. Por ejemplo, la creación de vacunas (poliomielitis), el desarrollo de los trasplantes de órganos, las transfusiones de sangre, la diálisis para los pacientes de riñón, técnicas quirúrgicas y de traumatología y el valor terapéutico de las medicinas modernas, que se prueban primero en animales. Esta investigación ha servido también para conocer el funcionamiento de los sistemas orgánicos, debido a que existen semejanzas significativas entre los sistemas fisiológicos de los seres humanos y los de varias especies animales. Mucho de lo que sabemos sobre el sistema inmune se ha obtenido de los estudios con los ratones. La investigación con perros ha proporcionado abundante información sobre el sistema cardiovascular. Nuestras mejores

esperanzas para el desarrollo de prevenciones, tratamientos y curas para enfermedades como el Alzheimer, el SIDA y el cáncer incluyen también investigación biomédica utilizando animales.

La transferencia de una enfermedad de un animal a otro se tiene como la forma más confiable de demostrar que una enfermedad es causada por un agente infeccioso. Este principio fue demostrado por primera vez en el siglo XIX al inyectar en ratones sangre de vacas infectadas con ántrax. Se demostró que los ratones subsiguientemente desarrollaron la enfermedad(1). Un ejemplo más reciente lo constituyó el aislamiento del virus de la hepatitis C humano usando chimpancés, a los que se les transfirió la enfermedad por transfusión de sangre. Se logró aislar una proteína viral en la sangre del chimpancé que, reaccionando con anticuerpos de pacientes humanos, sirvió como prueba de diagnóstico(2).

Para los defensores de animales es esencial saber cuál es la necesidad de usar modelos animales cuando existen métodos alternativos, tales como los modelos matemáticos de simulaciones de computación y los cultivos celulares. Sin embargo, estos procedimientos pueden servir para reducir el número de animales en experimentación, pero no pueden predecir con fiabilidad el efecto de un producto químico en los sistemas de órganos combinados del cuerpo con toda la complejidad requerida; se utilizan para examinar y determinar el potencial tóxico de una sustancia en fases iniciales de investigación, reduciendo así el número total de animales requerido, pero el examen final debe realizarse en un sistema completo y vivo. La más sofisticada tecnología no puede imitar las complicadas interacciones entre células, tejidos y órganos que se dan en humanos y animales. Los científicos deben entender estas interacciones antes de introducir un

nuevo tratamiento o sustancia en el organismo humano.

La mayoría de las enfermedades son complejas e involucran interacciones dinámicas entre sistemas moleculares y celulares que influyen el desarrollo del proceso de la enfermedad. Además, los estudios de la patogénesis de las enfermedades en animales son una parte del proceso del conocimiento; generalmente, deben ser complementados con estudios clínicos, epidemiológicos e histológicos en humanos.

Los resultados de la investigación con modelos animales proporcionan información necesaria para diseñar pruebas humanas que también deben completarse para la aprobación legal de nuevos dispositivos, fármacos y procedimientos con carácter terapéutico y de diagnóstico. Es necesario conocer cómo un nuevo fármaco o procedimiento afectará a un sistema biológico completo antes de usarlo en humanos. Esto es crítico, tanto por razones científicas como éticas, para no sobrecargar en exceso al ser humano. Un ejemplo es que muchos de los experimentos que se realizan pueden responderse más rápidamente en animales, ya que se usan modelos con un ciclo reproductivo corto.

En efecto, en los códigos de ética para la investigación biomédica los ensayos con animales es una obligación. Según el Código de Nuremberg, cualquier experimento hecho en seres humanos “debe ser diseñado y basado en los resultados de investigación animal”. La Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la XIII Asamblea Médica Mundial y revisada en cinco ocasiones, cita también que la investigación médica en sujetos humanos “debe estar basada en pruebas de laboratorio adecuadamente realizadas y en experimentación con animales”.

El desarrollo de una nueva medicina es un proceso largo y complejo. Las pruebas en animales son parte de la información disponible antes de determinar la seguridad y eficacia en humanos. Una vez que un fármaco candidato ha sido seleccionado se realizan estudios de toxicidad para completar la fase preclínica del proceso de desarrollo de un nuevo medicamento(3)¹ y para cumplir con los requisitos de las regulaciones que obligan a demostrar que una medicina potencial posee un nivel aceptable de seguridad y eficacia. Asimismo, se evalúa la toxicología reproductiva en animales cuando se tiene la intención de administrarla en mujeres en edad reproductiva. La práctica general en las pruebas de toxicidad es inducir extratoxicidad en el animal, con el fin de asegurar que la carencia de efectos no sea debida a defectos en la metodología. Debido a esta estrategia el daño a los animales es parte integral de la prueba y se considera inevitable. Generalmente, en las pruebas de toxicidad se les practica eutanasia al final del experimento. Son estos aspectos de la investigación con animales los que causan mayor preocupación ética.

También se usan modelos animales para estudios de biodisponibilidad o sobre el grado o frecuencia con que una medicina o fármaco es absorbido o se hace disponible en el tejido u órgano del cuerpo después de ser administrado(4). Los resultados de pruebas en animales se usan en combinación con datos sobre la eficacia de una medicina potencial para decidir si los efectos beneficiosos del tratamiento superan los riesgos de efectos secundarios adversos y para establecer una dosis segura de uso en ensayos clínicos con seres humanos. Pueden indicar también efectos secundarios potenciales que deben monitorearse cuidadosamente.

1 La fase preclínica incluye el descubrimiento, caracterización, selección y estudios de toxicidad de fármacos candidatos, lo que toma una media de cinco años en realizarse.

Uso de transgénicos como modelos animales de enfermedades humanas

En los últimos años, y debido sobre todo al enorme avance en los conocimientos sobre las bases moleculares de las enfermedades, ha surgido la necesidad de disponer de modelos genéticamente definidos, es decir, en los cuales las mutaciones genéticas que predisponen o participan en el desarrollo de la enfermedad puedan ser controladas(5,6). Esta necesidad, unida al gran avance en tecnología para la manipulación genética en mamíferos, ha conducido al desarrollo de modelos animales modificados genéticamente, en su mayoría de origen murino, que recapitulan muchos de los procesos que tienen lugar en la patología de las enfermedades humanas, permitiendo estudiar y reproducir los síntomas en formas controladas como nunca había sido posible antes(7). Ellos proporcionan una visión más adecuada del proceso de la enfermedad y permiten obtener mejores modelos experimentales para desarrollar y ensayar nuevas terapias.

Los modelos animales transgénicos se usan en la investigación de los mecanismos de patogénesis de enfermedades como dispositivos de ensayo de posibles compuestos terapéuticos para su tratamiento y como dispositivos de validación *in vivo* de tratamientos potenciales. La transferencia de genes recombinantes a estos organismos (transgénesis), dirigidos para que se expresen en ciertos tejidos por medio de promotores específicos, permite generar proteínas recombinantes valiosas para la medicina.

Los organismos transgénicos o genéticamente modificados son aquellos cuyo genoma tiene un gen añadido o alterado en sus células, incluyendo las células germinales. La transferencia de genes se define como la introducción de un fragmento de ADN dentro del genoma huésped con el propósito de que el ADN extraño contribuya

a la síntesis de la proteína en el organismo huésped. Estos animales se fabrican usando una construcción transgénica con la secuencia del gen que se piensa introducir. Con técnicas de ADN recombinante y de micromanipulación o transfección, se introducen en la célula blanco para que se inserte este nuevo gen al azar en el genoma celular. Técnicas de modificación genética, entre otras, son las siguientes: 1) de ADN recombinante que utilizan sistemas de vectores apropiados; 2) técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material genético preparado fuera del organismo incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación, y 3) de hibridación o fusión celular, incluyendo la fusión de protoplastos.

Para producir animales transgénicos usando microinyección se utilizan, generalmente, virus que se inyectan en huevos no fertilizados con genes recombinantes, integrándolos aleatoriamente a los cromosomas del huésped en regiones no predecibles. La expresión de los genes transferidos (transgenes) depende de la función de los sitios de integración. Normalmente, la transferencia del genoma lleva consigo construcciones de genes combinadas artificialmente con fragmentos de ADN consistentes en secuencias reguladoras de codificación de proteínas. La microinyección y transferencia nuclear del ADN, aplicadas para producir animales transgénicos, implican la inyección de varios miles de copias del ADN en el pronúcleo de un cigoto; los cigotos son transferidos a hembras receptoras y los animales nacidos son examinados para comprobar si los genes inyectados se han incorporado a la cadena de ADN. Aunque esta técnica es fiable, es también ineficaz, ya que sólo entre el 1 y el 4% de los cigotos microinyectados son transgénicos.

Recientemente se ha probado en algunos laboratorios un método para transferir genes dirigidos hacia un cierto blanco. Consiste

en introducirlos a las células del tronco embrionario y después inyectarlas a un blastocisto para obtener animales quiméricos (en los que sólo algunas células portan el gen transferido). Después se cruzan los animales quiméricos y se obtienen ratones transformados con el gen transferido en todas las células.

La generación de transgénicos posibilita la producción de biofarmacias vivas o la construcción de modelos para enfermedades humanas.

Uso de los modelos de ratones transgénicos

Desde hace veinticinco años se ha logrado obtener los primeros ratones transgénicos mediante transferencia génica por inyección directa de ADN exógeno en un cigoto obtenido por fecundación *in vitro* (8,9). A través de uno de los primeros experimentos se obtuvieron ratones transgénicos gigantes, al inyectar en el pronúcleo de un cigoto el gen de la rata que codifica para la hormona del crecimiento. Incluso se obtuvieron también ratones transgénicos gigantes cuando el transgén introducido era el gen humano que codifica para la hormona de crecimiento (10).

El ratón es el modelo animal más usado en la actualidad para el análisis de enfermedades humanas de origen genético, ya que permite un control adecuado de la base genética del organismo y de las posibles alteraciones genéticas que acompañan el desarrollo de la enfermedad. Por tanto, la importancia de estos modelos es enorme para el estudio *in vivo* de la función de ciertos genes en el desarrollo de la enfermedad, para la identificación de nuevas moléculas diana y para el ensayo preclínico de nuevas terapias dirigidas a estas moléculas. Su estudio es clave para decidir si una determinada estrategia terapéutica es efectiva o supone riesgos secundarios en la salud de los pacientes.

La obtención de modelos genéticamente controlados permite ensayar la efectividad de diseños experimentales específicos contra moléculas dianas en animales vivos, mejorando la efectividad y disminuyendo la toxicidad respecto de las terapias hasta ahora existentes. Asimismo, se puede estudiar la expresión de genes críticos para cambios celulares que ocasionan el desarrollo y progreso de determinadas enfermedades.

Las ventajas del ratón sobre otros animales experimentales incluyen la posibilidad de manipular información genética nueva dentro de la célula y transmitirla a la línea germinal. Por otro lado, el ratón tiene un ciclo reproductivo muy corto con tamaño de camadas grandes; es un animal pequeño, manejable, resistente, bien caracterizado en cuanto a su biología y muy usado en el laboratorio. Es una especie que cuenta con muchas cepas consanguíneas diferentes. Para el ratón existe un número abundante de anticuerpos y sondas de cADN, y se han construido bibliotecas genómicas y de cADN para cada cepa de ratón. Es relativamente barato en comparación con otros animales experimentales y su mantenimiento, aun en condiciones de alta seguridad, es relativamente sencillo.

El ratón se puede manipular en línea germinal y es posible inactivar genes de modo dirigido para lograr modelos de enfermedades humanas, sobre todo las que afectan al sistema inmune y al desarrollo embrionario, también para el estudio del cáncer y enfermedades tan frecuentes como la diabetes. Actualmente existen unas 1.000 razas de ratones *knock-out* (noqueados). Un ratón *knock-out* es un animal mutante que carece de la expresión específica de un gen, eliminado por mutación dirigida. Se pueden conseguir ratones *knock-out* insertando aleatoriamente un pequeño trozo de ADN en células madre embrionarias. El ADN inactiva la función del gen

donde se inserta y, junto con algunas secuencias adyacentes transcribibles del ratón, suministra un sitio-etiqueta único. Luego se recupera esa etiqueta, de modo que se puede averiguar la identidad del gen inactivado. Por otra parte, en la técnica de células madre embrionarias totipotenciales, necesaria para crear ratones *knock-out*, las únicas células disponibles –hasta muy recientemente– han sido las de ratón. Si se sustituye un gen normal por otro alterado, con mutaciones específicas, el ratón resultante recibe el nombre de “*knock-in*”.

La manipulación de células madre embrionarias ha llevado a la generación de modelos de ratón mutantes que se asemejan en mucho a trastornos humanos. Ratones *knock-out* que carecen de proteínas específicas pueden servir como modelos de enfermedades humanas. Uno de los primeros genes blanco para generar un animal *knock-out* fue el que codifica para el canal del cloro responsable de la fibrosis quística. Estos ratones han sido muy útiles en el estudio de esta enfermedad. Publicaciones recientes indican que los antecedentes genéticos del ratón que lleva el gen mutado influyen en el fenotipo expresado(11).

Los ratones transgénicos sirvieron, en primer lugar, para el estudio de los mecanismos de regulación de la expresión genética. Esto permitió analizar cómo y por qué un gen específico es activado en algunos tejidos y desactivado en otros. Muchos genes homólogos en los mamíferos son activos en uno o varios tejidos del cuerpo y en ciertas etapas del desarrollo.

Otro de los usos de estos ratones son los estudios toxicológicos: los ratones son modificados genéticamente para incrementar su sensibilidad a alguna enfermedad. Se han producido, por ejemplo, ratones propensos a desarrollar tumores, como el transgénico que expresa el oncogen *pim* y los deficientes en

p53(12). La detección de eventos tóxicos se mejora introduciendo genes que se activan en presencia de un agente tóxico. Por otro lado, en un ratón pueden introducirse genes humanos que codifican para enzimas o receptores, para “humanizar” una línea de células o tejidos y, por lo tanto, aumentar la predicción de los efectos tóxicos en los humanos. Para estudios de mecanismos de acción, se introducen genes para promover manifestaciones de toxicidad, como los ratones transgénicos que desarrollan neoplasia, denominados “oncoratones”, que han llegado a patentarse(13). En ocasiones, la observación de los cambios en el fenotipo, en ratones modificados genéticamente, puede llevar al descubrimiento inesperado de genes o mecanismos responsables de una enfermedad, con manifestaciones similares en el ser humano. Este fue el caso del gen de la queratina, involucrado en una enfermedad de la piel denominada “epidermolisis bulosa simplex”(14).

Han sido además una herramienta importante para estudiar enfermedades inducidas por el medio ambiente, como el desarrollo del cáncer. La mayor parte de las alteraciones producidas por el medio recaen en mutaciones específicas de tejidos y, finalmente, en la aparición de cáncer. Se sabe que determinados factores ambientales, como ciertos agentes químicos, pueden causar cáncer. Sin embargo, por estudios en modelos experimentales así como por análisis de resultados derivados de seres humanos, se observa un fuerte componente genético de la enfermedad. El componente genético involucra algunos genes que influyen en la susceptibilidad y la progresión del tumor. El proceso es complejo, ya que implica a un número grande de eventos y en ellos hay varios genes involucrados. Esto ha impedido que se conozcan en detalle los mecanismos involucrados en la formación de un tumor.

Como una alternativa, la metodología de los animales transgénicos ha ofrecido la posibilidad de alterar la expresión y la regulación de genes específicos contra un fondo genético constante, abriendo la posibilidad de responder a preguntas sobre el cáncer en el ámbito molecular. Se sabe que una simple mutación genética, por sí sola, no es suficiente para provocar el desarrollo de un tumor, y que se requieren eventos secundarios, tales como la activación o inducción de genes cooperadores, que también juegan un papel esencial en el desarrollo del cáncer. Estas preguntas sólo pueden ser contestadas en el contexto de los animales transgénicos.

Se conocen dos clases de genes que influyen en la formación de un tumor: los supresores de tumor, que actúan en forma negativa para controlar el crecimiento celular, y los oncogenes, que funcionan promoviendo la división celular. Uno de los genes que mejor ha sido estudiado por técnicas transgénicas es el supresor de tumores p53, cuyo producto parece estar involucrado en el mantenimiento de la estabilidad genómica. Aparentemente, p53 actúa como un guardián del genoma e impide que las células se dividan hasta que haya sido reparado cualquier daño del DNA que esté presente en el genoma(15). En una gran variedad de cánceres humanos las alteraciones genéticas más comúnmente detectadas son mutaciones que inactivan al gen p53 (80% de todos los tumores). Los ratones que portan un transgen mutante, defectuoso de p53, son mucho más susceptibles a la formación de tumores que los animales normales(16).

Por otro lado, también se han hecho estudios con el uso de ratones portadores de algunos oncogenes con secuencias reguladoras que les permiten expresarse en tejidos específicos. Estos ratones han mostrado ser un modelo valioso para estudiar tanto los aspectos genéticos y epigenéticos del desarrollo de neoplasias

como tumores malignos. Se pueden investigar las diferentes fases, desde la transformación hiperproliferativa a la invasiva y metastático, estudiando mutaciones en genes específicos.

Los ratones transgénicos son también útiles como biosensores, tanto para el estudio de compuestos químicos y drogas que tengan potencial promotor de tumores (carcinógenos) como para moléculas supresoras de tumores. Se han generado ratones que carecen de uno o ambos alelos de genes supresores de tumores (para evaluar la función normal de estos genes *in vivo*), altamente susceptibles al desarrollo de tumores. La iniciación del desarrollo de un tumor gonadal en ratones que carecen de las copias del gen alfa-inhibina demuestra que este ensayo también es útil para identificar nuevos genes supresores de tumor(17).

Han probado ser útiles como modelos animales para realizar estudios de prevención de cáncer y terapia en varios estados de progresión de la enfermedad(18,19). Simulan en muchas formas el inicio y progresión del cáncer en los seres humanos, permitiendo que se realicen observaciones sobre los efectos de agentes quimiopreventivos y terapéuticos en varios estados de desarrollo de la enfermedad.

Los ratones transgénicos y *knock-outs* han servido también para el estudio del sistema inmune y las enfermedades que lo afectan. Entre los resultados obtenidos está el avance en el entendimiento de la tolerancia y la autoinmunidad. Se han desarrollado ratones que sirven como modelo de investigación del lupus eritematoso sistémico y de un gran número de enfermedades autoinmunes: articulaciones periféricas y vertebrales, tracto genital masculino, piel, uñas y corazón. En la actualidad se están desarrollando modelos transgénicos para estudiar la autoinmunidad inducida por productos químicos y biológicos exógenos. Asimismo, se ha estudiado el efecto

que tiene la sobreexpresión o eliminación de los mediadores del sistema inmune, como son las interleucinas y los factores de crecimiento. Esto es particularmente importante para evaluar el efecto que tienen las citocinas en el ser humano y su uso como inmunomoduladores. Los modelos animales proporcionan información sobre la toxicología de estas sustancias, ayudándonos a entender su mecanismo de acción y a regular sus efectos inmunotóxicos. Por otro lado, nos permiten evaluar la diferencia entre la administración exógena de estos inmunomoduladores y su producción endógena en animales transgénicos.

También es posible evaluar las diferencias en el plano molecular entre péptidos y proteínas naturales y los producidos biotecnológicamente. En esta área los ratones transgénicos entregan valiosa información acerca de la toxicología e inmunología de la sustancia en cuestión. Otro aspecto importante dentro de la inmunología es la hipersensibilidad tardía o alergias.

Han sido útiles, además, para entender el funcionamiento del sistema nervioso y sus enfermedades. Un ejemplo lo constituyen las investigaciones sobre el gen PrP, que han delineado el campo de la biología del prión, causante de la enfermedad de las vacas locas: un organismo que carece del gen PrP es resistente a la infección por priones(20). También se ha estudiado el papel del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alfa) en los procesos inflamatorios, incluyendo aquellos que tienen lugar en el sistema nervioso central y en enfermedades autoinmunes.

Asimismo, se han estudiado varios modelos de ratones diseñados genéticamente como herramienta para comprender la función de algunas enzimas antioxidantes en los mecanismos de defensa celular contra diferentes tipos de daño por agentes oxidantes.

Uso de animales como modelos para probar vacunas

Generalmente, antes de usarse en humanos, una vacuna se administra a animales y se mide su respuesta inmune extrayendo sangre y tejido(21). Por ejemplo, se prueba la potencia de la vacuna contra el tétano en ratones o cobayas administrando primero una dosis que, se cree, proporcionará protección y después se les inyecta una dosis de la toxina del tétano considerada letal o suficiente para producir parálisis. Si la vacuna tiene la potencia requerida, la toxina no causará efectos adversos en los animales(22); si no los protege, éstos sufren dolor y síntomas relacionados con la enfermedad. En el pasado se requerían muchas más pruebas para evaluación de vacunas en animales que las que se hacen hoy día, en las cuales los animales a menudo sufrían síntomas de la enfermedad e incluso la muerte. A menudo, los animales se eutanizan cuando se ve que desarrollan la enfermedad, por lo que son sacrificados en nombre del progreso científico.

Cuestiones éticas

Una de las características que diferencian al ser humano de otras especies es que es un sujeto ético; es decir, está genéticamente capacitado para prever las consecuencias de sus actos, para hacer juicios de valor y distinguir el bien del mal, eligiendo libremente hacer lo uno o lo otro. Entre las preocupaciones éticas que ha desarrollado el ser humano están el amor a la naturaleza, la defensa medioambiental, la preocupación por la biodiversidad y la bioseguridad. La ciencia nos enseña el valor de la preservación de las especies biológicas y de la integridad de los ecosistemas. Por otra parte, desde el punto de vista bioético, los animales no son, por sí mismos, sujetos de derechos ni de responsabilidades, pero las personas sí tenemos responsabilidades hacia ellos: los animales no son sujetos morales pero sí objetos morales.

Sin embargo, desde otra perspectiva, los animales poseen ciertas características que los acercan a ser considerados también como sujetos morales. Existe una línea continua en la adquisición de características que hace difícil una división estricta y exacta. Se aducen los siguientes rasgos con potencial de sustrato moral: son seres sensibles, con capacidades cognitivas, capacidad para mejorar, sociabilidad y posesión de una vida(23). No obstante, filósofos como Malebranche y Descartes establecieron una concepción dualista de la mente y el cuerpo que sólo se aplica a los seres humanos, argumentando que los animales carecen de capacidades cognitivas relevantes.

Aun admitiendo que los animales no tuvieran capacidad moral, tampoco queda justificado el ejercer crueldad sobre ellos. Por carecer de autonomía, los animales no pueden negarse a ser objeto de experimentos y, por tanto, la responsabilidad de no ocasionar daños innecesarios recae en el ser humano: no se justifica infligir dolor y sufrimiento ilimitado a animales de investigación, tengan más o menos capacidades moralmente relevantes.

Hay posturas contrapuestas. Peter Singer(24) piensa que se debería otorgar a los animales igual consideración que a los seres humanos en cuestiones de sufrimiento. Peter Carruthers(25), en cambio, se manifiesta en contra.

Respecto de la investigación con animales existen varias posiciones, ya sea para justificarla o para rechazarla(23, pp. 239-255). Bajo una posición, se la justifica por el beneficio que supone para el ser humano, ya que éste tiene preferencia por razones evolutivas, filosóficas o religiosas. Bajo otro punto de vista se considera que toda investigación con animales supone un dilema moral: mientras el uso de animales es necesario para ajustarse al imperativo de curar y prevenir enfermedades, también implica que a éstos se les trata en formas que son moralmente

equivocadas, por lo que buscar formas de reemplazar y reducir el número de animales y disminuir su sufrimiento se constituye en una prioridad(26).

Otro punto de vista es el abolicionista, que considera que cualquier investigación que cause dolor, sufrimiento y angustia es equivocada y no hay justificación moral en realizar investigación dañina sobre animales con capacidades cognitivas si no es para su propio beneficio.

Hay que considerar que la investigación animal ayuda también a otros animales. Por ejemplo, las vacunas para el parvovirus en perros y leucemia felina en gatos fueron posibles gracias a la prueba animal. La investigación con animales también ha proporcionado métodos para rescatar especies en peligro de extinción

Modelos animales y sufrimiento

¿En qué medida se justifica el sufrimiento de animales para beneficio del ser humano? Para defender el uso de animales experimentales los científicos se basan en los espléndidos logros de la medicina preventiva, la erradicación de muchas enfermedades infecciosas y el control o disminución de la peligrosidad de otras. Bajo esta premisa, se asume que el valor de la vida de los animales de laboratorio no es absoluto y que es aceptable sacrificarlos por el avance del conocimiento. Existen posturas en contra de todo tipo de experimentación en animales, pero no parece lógico que toda la carga de experimentación en sistemas vivos se la lleve el ser humano. Es por evitar daños irreversibles en seres humanos que se experimenta primero en animales.

Un dilema ético lo constituye la propia investigación sobre el dolor, pues requiere conductas “antiéticas” sin las cuales no se avanzaría en su manejo para los seres humanos. No se hubieran logrado avances en el

conocimiento de los mecanismos, evaluación, métodos y modalidades del control del dolor, como tampoco en la anatomía, morfología, fisiología y bioquímica de los nociceptores y proyecciones sinápticas, entre otros(27). Este tipo de investigación implica trabajar con animales de experimentación sin analgesia. El dolor, aunque indeseable, representa una estrategia adaptativa que protege de las agresiones del medio externo; sin la presencia de las respuestas reflejas ante un estímulo doloroso se estaría en desventaja para la supervivencia, por lo que está presente en todo el reino animal.

Debido a que el dolor es un estado de conciencia y, como tal, nunca puede ser observado, se hace difícil definirlo en animales. Una definición general del dolor reza: “Una experiencia sensorial aversiva causada por un daño que provoca una reacción motora y vegetativa para evitarlo”(27).

Aunque no se ha podido esclarecer si la percepción consciente del dolor está presente en otros organismos, en ellos también se manifiestan casi todas las señales externas que ayudan a deducirlo para el ser humano, tales como cambios de conducta, contorsiones, quejas, intentos por evitar la fuente de daño e, incluso, trastornos fisiológicos como elevación inicial de la presión en la sangre, pupilas dilatadas, transpiración, pulso agitado y, si el estímulo continúa, caída de la presión sanguínea (27).

Conforme un organismo es más evolucionado, son más complejos sus mecanismos para salvaguardar la integridad, así como el desarrollo de la experiencia dolorosa y la expresión del comportamiento relacionado con ella, lo que implica necesariamente el desarrollo del sistema nervioso. Todo parece indicar que los vertebrados no divergieron hasta que el Sistema Nervioso Central (SNC) ya se había

formado y que en las distintas especies éste responde de manera semejante ante las mismas circunstancias en las que se sentiría dolor. Los impulsos que generan el dolor están localizados en el diencéfalo, que está muy desarrollado en mamíferos y aves(28). No hay, por tanto, razones científicas para negar que los animales sientan el dolor, aunque es posible que no interpreten la sensación de la misma manera que el ser humano, ya que éste reflexiona y es sujeto de emociones.

Se cuestiona la extrapolación de los datos obtenidos en animales, ya que no reflejan la fisiopatología del dolor de la misma manera(27). En efecto, no es suficiente la validación de la extrapolación de datos a pacientes con dolor, especialmente en síndromes de dolor crónico; se necesitan, igualmente, estudios con seres humanos. El investigador que trabaja con animales debe asegurarse de que sean expuestos sólo a los estímulos o prácticas necesarias para contestar la pregunta de investigación y tomar en cuenta los principios bioéticos estipulados en las diferentes guías del dolor para el empleo de animales en la investigación(27,29,30).

Aspectos éticos de la manipulación genética

Existe preocupación por las posibles consecuencias de introducir, eliminar o modificar genes para obtener organismos genéticamente modificados. Se argumenta que la modificación genética de animales interfiere en su historia natural y que el ser humano no tiene derecho a tal injerencia. Sin embargo, la mayor parte de los científicos considera que no existe diferencia esencial, en principio, entre las formas tradicionales de selección genética practicada por siglos y las modificaciones genéticas(31); muchas de ellas podrían, teóricamente, haberse producido por medio del apareamiento selectivo. La única diferencia

es que la modificación mediante ingeniería genética es más rápida y más precisa.

Desde el punto de vista bioético, la situación creada por la obtención de animales transgénicos portadores de genes humanos para la obtención de proteínas terapéuticas humanas no es esencialmente nueva, ya que desde los primeros tiempos de la ingeniería genética molecular se han introducido genes humanos en células bacterianas para obtener proteínas humanas (insulina, hormona de crecimiento, interferón, etc.). Tanto en el caso de las bacterias como en el de los animales transgénicos –que se convierten en factorías naturales (biorreactores) de proteínas humanas–, la valoración ética es positiva, ya que, en general, no se afecta ni la salud ni el bienestar del animal. Al quedar restringida la expresión del gen humano a un órgano particular, su fisiología y desarrollo no se ven alterados y, por tanto, se evita cualquier daño a éste.

Sin embargo, interferir deliberadamente en el genotipo de los animales produciendo organismos genéticamente modificados puede amplificar las formas en que puede causarse daño. Por ejemplo, la introducción de un gen podría llevar a repercusiones inesperadas e impredecibles para el bienestar de los animales a las que se podría reaccionar tarde: se incrementaría la mortalidad fetal y el desperdicio de animales creados sin posible uso, caso que se da muy a menudo en la experimentación con mutágenos(23, pp. 45-46). Esta posibilidad demanda el requisito ético de diseñar experimentos de modificación genética con la precaución de no causar daños innecesarios.

Aunque, en principio, muchos organismos genéticamente modificados son fenotípicamente normales en apariencia y no experimentan mayores problemas, hay informes de que al

menos un 10% experimenta consecuencias dañinas. Un informe sobre ratones genéticamente modificados en laboratorios de Dinamarca encontró que el 21% de las cepas de ratón creadas experimentaban molestias menores, otro 15% molestias mayores y un 30% incremento en la mortalidad y susceptibilidad a enfermedades(32,33).

Algunas veces se crean animales con anormalidades severas. Por ejemplo, un ratón en que se silenció un gen receptor del factor de crecimiento nació con defectos en el esqueleto y sordera profunda(34). Generalmente se necesita un gran número de animales para producir una cepa de ratones genéticamente modificada, debido a la baja eficiencia del método; la mayoría de los animales producidos no tiene la modificación genética deseada y a éstos, habitualmente, se les practica eutanasia.

El problema ético de la eutanasia

Muchos de los animales en estudio deben ser “eutanzados”, con el fin de obtener tejidos para una evaluación patológica y para su uso en pruebas *in vitro*. Los animales utilizados en experimentos de los que no se requieren tejidos para una evaluación patológica podrían tomar parte en experimentos adicionales; sin embargo, excepto en raras circunstancias, las regulaciones no permiten que un animal sea usado en más de un gran procedimiento quirúrgico y en esos casos se recurre a la eutanasia. Aunque se busquen métodos que no causen dolor, participar en experimentos supone para el animal su muerte segura.

Problema ético de la extrapolación de resultados

Dentro del cuestionamiento ético a la experimentación con animales está el hecho de que los resultados no se pueden extrapolar del todo a la salud humana y se requiere que,

de todos modos, se realice investigación en seres humanos. Un ejemplo de los peligros de extrapolar fue lo que ocurrió con la Talidomida en los años 60 y 70. Esta droga apareció en el mercado al final de los años 50 en Alemania, después de ensayos realizados en miles de animales para comprobar su seguridad. Fue vendida como un sedante para las mujeres embarazadas o lactantes y, a pesar de las pruebas de seguridad, por lo menos 10.000 niños de madres que la consumieron nacieron con deformidades severas. El Cloroquinol fue una droga fabricada en los años 70 y vendida como un remedio seguro para la diarrea. No sólo no funcionó contra la diarrea, como se prometió a los pacientes, sino que, de hecho, acentuó los síntomas. A causa de la dispensa del Cloroquinol al público, 30.000 personas quedaron ciegas y/o paráliticas y miles más murieron.

Muchas enfermedades estudiadas en animales ni siquiera son jamás desarrolladas por ellos, como el SIDA, la artritis, la esclerosis múltiple o la arteriosclerosis: son “imitadas” causándoles dolencias semejantes (como espasmos por electroshock para imitar la epilepsia) y obteniendo respuestas distintas a las de los seres humanos. Algunas enfermedades (coronarias, cáncer), resultado de determinados estilos de vida durante décadas, se intentan reproducir en animales en sólo semanas o meses.

El confinamiento en laboratorios distorsiona la respuesta natural de los animales: el estrés sufrido por los animales enjaulados tiene una gran influencia en el surgimiento de enfermedades, favoreciendo el desarrollo de tumores y alterando el ritmo cardíaco y respiratorio. El ejercicio físico que se les permite es mínimo, debido a lo reducido de sus jaulas, lo que puede dificultar la expulsión de sustancias tóxicas y el correcto desarrollo corporal.

Una enorme cantidad de efectos secundarios producidos por medicamentos no son detectados en los animales, por ejemplo el dolor de estómago, malestar general, jaqueca, náusea, visión borrosa, zumbido en los oídos, etc.

No obstante, aunque es imposible extrapolar directamente datos animales a los seres humanos, también existe amplia evidencia de los beneficios que ha traído la experimentación en animales para la biomedicina. El ser humano se halla en continuidad evolutiva con el resto de los organismos. Existen suficientes similitudes de comportamiento, anatómicas, fisiológicas, neurológicas, bioquímicas y farmacológicas como para que los animales sean modelos útiles en el estudio de efectos biológicos del desarrollo de enfermedades, efectos terapéuticos y otras intervenciones. Se ha probado ampliamente que la investigación en animales genéticamente normales y modificados es relevante para el ser humano, en combinación con otros métodos como cultivos celulares y estudios clínicos, de forma que no se puede sostener que toda la experimentación animal es defectuosa.

Evaluación ética

Debido a las voces que se han alzado en contra del sufrimiento innecesario de animales en experimentación, se ha llevado a la agenda, en comunidades locales o en el plano internacional, el análisis de los riesgos y ventajas de la investigación científica. Esta actitud es constructiva y contribuye a mejorar el conocimiento de la sociedad sobre las virtudes de la investigación científica y a reducir los riesgos de su aplicación. Con ello se han logrado grandes avances. En el caso de las vivisecciones, la actual legislación en muchos países exige buenos tratos a los animales destinados a la experimentación. Se ha logrado además, reducir las prácticas de vivisección a sólo lo absolutamente necesario, minimizando el sufrimiento de los animales. En EE.UU. la

Academia Nacional de Ciencias y los Institutos Nacionales de Salud han emitido normas especiales para la investigación, que imponen a todos los investigadores biomédicos la obligación de demostrar que sus instituciones de trabajo cuentan con las instalaciones adecuadas para el bienestar de los animales. Además, su uso en la investigación está estrictamente controlado y regulado por las leyes federales, incluyendo el Acta del Bienestar de los Animales, que regula la eliminación y reducción del dolor así como otros aspectos del cuidado, tales como habitáculo, alimentación, ejercicio y bienestar psicológico. Estas normas y prácticas son comunes en el ámbito internacional; sin embargo, la experimentación con animales no está legislada ni regularizada en muchos países de Latinoamérica.

Hay quienes opinan que se está exagerando en las atenciones a animales experimentales y que se desvían recursos muy necesarios para otras finalidades. Sin embargo, este parece ser el mejor camino y se reconoce que, al asegurar su bienestar, se obtienen resultados más fiables y disminuye el número de experimentos que es necesario realizar.

Para garantizar el mejor tratamiento posible cada institución que utiliza animales debería establecer un Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)(35), que supervise, examine y vigile cada posible experimento. Estos comités deberían incluir a miembros de la comunidad científica, un bioeticista, un miembro lego y un veterinario.

Algunos de los aspectos más importantes para cualquier proyecto que involucre la utilización de modelos animales serían(36):

1. *Instrucción y capacitación del personal profesional y técnico*: el personal debe saber que:

- (a) los cuidados que rodean al animal influyen en forma directa sobre el resultado de los experimentos;
- (b) el estado de bienestar de los animales está íntimamente ligado a su capacidad de respuesta. De esta última inquietud nació el uso de animales libres de patógenos específicos y de gérmenes como condición para obtener resultados experimentales confiables y reproducibles.

2. *En las condiciones de alojamiento son importantes:*

- (a) la cantidad de animales por caja. Existe actualmente una tendencia a aumentar el espacio por animal e, inclusive, a estimular sus actividades por medio de ruedas u otros accesorios;
- (b) las constantes ambientales controladas. Las temperaturas extremas, la falta de renovación del aire, las altas concentraciones de amoníaco, etc., someten a los animales a sufrimientos innecesarios e invalidan los resultados desde el punto de vista experimental. Ellos tienen necesidades fisiológicas y de comportamiento que deben ser identificadas y proporcionadas para cada especie.

3. *Buenas prácticas de sujeción, inyección, analgesia, anestesia y eutanasia: el animal*

de laboratorio es un ser vivo y, por tanto, sensible a cualquier procedimiento capaz de causar dolor en el hombre.

Conclusiones

El cuidado de los animales deberá tener un capítulo importante en la bioética futura. Si bien algunos aspectos de la investigación biomédica están dependiendo menos del animal entero y buena parte del trabajo se hace ahora en preparaciones aisladas, aún es inevitable la etapa de experimentación animal, reducida en sus dimensiones, enriquecida por cuidados especiales, pero necesaria al fin.

De la misma manera, no se puede evitar la prueba final en el propio ser humano, con todas las precauciones y el respeto que nos merecen nuestros semejantes, ya que la investigación clínica en voluntarios informados sigue siendo indispensable antes de poner a disposición de la sociedad cualquiera nueva oferta de progreso en medicina.

En la situación actual, lo más razonable es adoptar la postura intermedia de considerar el uso de animales en investigación como necesario para ajustarse al imperativo moral de curar y prevenir enfermedades humanas, pero buscando formas de reemplazar y reducir su número y disminuir su sufrimiento.

Referencias

1. Koch R. *Biography*. [Sitio en Internet] Disponible en <http://nobelprize.org/medicine/laureates/1905/koch-bio.html>. Acceso en mayo de 2006.
2. Alter HJ, Purcell RH, Shih JW, et al. Detection of antibody to hepatitis C virus in prospectively followed transfusion recipients with acute and chronic non-A, non-B hepatitis. *New England Journal of Medicine* 1989; 321: 1494-1500.
3. Network Science. *The process of Drug Development*, 2004. [Sitio en Internet] Disponible en http://www.netsci.org/scgi-bin/Courseware/projector.pl?Course_num=course1&Filename=top.html. Acceso en mayo de 2006.

4. MacGregor JT. The future of regulatory toxicology: impact of the biotechnology revolution. *Toxicology Science* 2003; 75: 236-248.
5. Clarke AR. Manipulating the germline: its impact on the study of carcinogenesis. *Carcinogenesis* 2000; 21: 435-441.
6. Santos de Dios E. The use of animal models in cancer research. *Revista Oncología* 2002; 4: 55-57.
7. Van Dyke T, Jacks T. Cancer modeling in the modern era: progress and challenges. *Cell* 2002; 108: 135-144.
8. Gordon JW, Ruddle FH. Integration and stable germ line transmissions of genes injected into mouse pronuclei. *Science* 1981; 214: 1244-1246.
9. Palmiter RD, Brimster RL, Hammer RE, et al. Dramatic growth of mice that develop from eggs microinjected with metallothionein-growth hormone fusion genes. *Nature* 1982; 300: 611-615.
10. Palmiter RD, Norstedt G, Gelinias RE, et al. Metallothionein-human GH fusion genes stimulate growth of mice. *Science* 1983; 222: 809-814.
11. Haston CK, Corey M, Tsui LC. Mapping of genetic factors influencing the weight of cystic fibrosis knockout mice. *Mammalian Genome* 2002; 13: 614-618.
12. Berns A, Van der Lugt N, Van Lohuizen M, et al. Mouse model systems to study multistep tumorigenesis. *Cold Spring Harbor Symposium Quantitative Biology* 1994; 59: 435-447.
13. Knowles LP. Of mice and men: patenting the oncomouse. *Hastings Center Report* 2003; 33: 6-7.
14. Cao T, Longley MA, Wang XJ, Roop DR. An inducible mouse model for epidermolysis bullosa simplex: implications for gene therapy. *Journal of Cell Biology* 2004; 152: 651-656.
15. Giono LE, Manfredi JJ. The p53 tumor suppressor participates in multiple cell cycle checkpoints. *Journal of Cell Physiology* 2006; 209: 13-20.
16. Hoogervorst EM, Van Steeg H, De Vries A. Nucleotide excision repair- and p53-deficient mouse models in cancer research. *Mutation Research* 2005; 574: 3-21.
17. Burns KH, Agno JE, Sicinski P, Matzuk MM. Cyclin D2 and p27 are tissue-specific regulators of tumorigenesis in inhibin alpha knockout mice. *Molecular Endocrinology* 2003; 17: 2053-2069.
18. Thyagarajan T, Totey S, Danton MJ, Kulkarni AB. Genetically altered mouse models: the good, the bad and the ugly. *Critical Review Oral Biology Medicine* 2003; 14: 154-174.
19. Weiss B, Shannon K. Mouse cancer models as a platform for performing preclinical therapeutic trials. *Current Opinion Genetic Development* 2003; 13: 84-89.
20. Bueler H, Aguzzi A, Sailer A, Greiner RA, et al. Mice devoid of PrP are resistant to scrapie. *Cell* 1993; 73: 1339-1347.
21. Leenaars PPAM, Hendriksen CFM, De Leeuw WA. The production of polyclonal antibodies in laboratory animals. *ECVAM Workshop Report* 1999; 35 ATLA 27:79-102.
22. Weisser K, Hechler U. *Animal Welfare Aspects in the Quality Control of Immunobiologicals: A critical*

- evaluation of animal tests in pharmacopoeial monographs*. Nottingham: FRAME, ECVAM and the Paul Ehrlich Institute; 1997.
23. Nuffield Council on Bioethics. *The Ethics of Research Involving Animals*. Latimer Trend & Company Ltd; 2005: 38-52.
 24. Singer P. *Animal Research II. Philosophical Issues*. New York, NY: Simon and Schuster Macmillan; 1995.
 25. Carruthers P, Smith PK. *Theories of Mind*. Cambridge: Cambridge University Press; 1996.
 26. Rusell WMS, Burch RL. *The principles of humane experimental technique*. London: Methuen; 1959.
 27. Short ChE, Van Poznak A. *Animal Pain*. New York, London, Melbourne, Tokyo: Ed. Churchill Livingstone; 1992.
 28. León-Olea M. Evolución filogenética del dolor. *Elementos* 1997; 36: 9: 19-23.
 29. Mukerjee M, Writer S. Trends in Animal Research. Increased concern for animals, among scientists as well as the public, is changing the ways in which animals are used for research and safety testing. *Scientific American* 1997; Feb: 70-77;
 30. American Psychological Association. *Guidelines for Ethical Conduct in the Care Use of Animals*. Developed by the American Psychological Association Committee on Animal Research and Ethics (CARE).
 31. Royal Society. *The Use of genetically modified animals*. London: The Royal Society; 2001.
 32. BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement. Sixth Report: Refinement and reduction in production of genetically modified mice. *Laboratory Animals* 2003; 37: 3, Supplement S1-49;
 33. Thon R, Lassen J, Kornerup Hansen A, et al. Welfare evaluation of genetically modified mice - An inventory study of reports to the Danish Animal Experiments Inspectorate. *Scandinavian Journal Laboratory Animals Science* 2002; 29.
 34. Colvin JS, Bohne BA, Harding GW, et al. Skeletal overgrowth and deafness in mice lacking fibroblast growth factor receptor 3. *Nature Genetics* 1996;12: 390-397.
 35. CCAC. *Canadian Council on Animal Care*, 2000. [Sitio en Internet] Disponible en: <http://www.ccac.ca/> Acceso en abril de 2007.
 36. Goldberg A, Zurlo J, Rudacille D. The Three Rs and Biomedical Research. *Science* 1996; 272: 1403.

Recibido el 12 de enero de 2007.

Aceptado el 23 de marzo de 2007.

ALTERNATIVAS A LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL EN TOXICOLOGÍA: SITUACIÓN ACTUAL

María Pilar Vinardell Martínez-Hidalgo*

Resumen: La toxicología reguladora ha puesto cada vez mayor énfasis en la evaluación de los riesgos que presentan las sustancias químicas sobre la salud pública y ambiental, para lo cual realiza ensayos con animales. Debido a la presión pública y a la de los mismos científicos, existe una tendencia creciente a aplicar el principio de tres R en la investigación con animales, hecho que se manifiesta en las propias legislaciones de los países. Todo ello ha llevado a la investigación de métodos alternativos a los tradicionales.

En esta revisión se muestran los principales métodos alternativos desarrollados con el fin de reemplazar a los animales de laboratorio, reducir su número o refinar las técnicas utilizadas en los ensayos toxicológicos obligatorios antes de la puesta en el mercado de nuevos productos.

Palabras clave: experimentación animal, toxicología, alternativas, principio de las tres R, validación

ALTERNATIVES TO ANIMAL EXPERIMENTATION IN TOXICOLOGY: PRESENT SITUATION

Abstract: Toxicology rules are placing greater emphasis on the evaluation of risks posed by chemical substances on public and environmental health and with this goal, studies with animals have been used. Due to public and scientific pressure there is an increasing tendency to apply the principle of the three Rs in research with animals, fact observed in national legislations. All of this has promoted research on alternative methods different from traditional ones.

In this review, the main alternative methods are shown with the goal to replace laboratory animals, to reduce their amount or to refine the techniques used in obligatory toxicology essays before new products are placed on the market.

Key words: animal experimentation, toxicology, alternatives, three Rs principle, validation

ALTERNATIVAS À PESQUISA ANIMAL EM TOXICOLOGIA: SITUAÇÃO ATUAL

Resumo: A toxicologia reguladora tem enfatizado sempre mais a avaliação dos riscos que apresentam as substâncias químicas sobre a saúde pública e ambiental, para o qual realiza ensaios com animais. Devido à pressão pública e dos cientistas, existe uma tendência crescente de se aplicar este princípio dos tres R na pesquisa com animais, fato que se manifesta nas próprias legislações dos países. Tudo isto levou para a pesquisa, métodos alternativos em relação aos tradicionais. Nesta revisão são apresentados os principais métodos alternativos como objetivo de substituir os animais de laboratório, reduzir seu número ou aperfeiçoar as técnicas utilizadas nos ensaios toxicológicos obrigatórios antes de se colocar no mercado novos produtos.

Palavras chave: Experimentação animal, toxicologia, alternativas aos princípios dos três R, validação

* Profesora Titular de Fisiología, Facultad de Farmacia, Universidad de Barcelona, España
Correspondencia: mpvinardellmh@ub.edu

Sobre el concepto “alternativa”

El término “alternativa a la experimentación animal” puede llevar a confusión y sugerir que se refiere sólo a aquellos métodos que los sustituyen en la investigación, como, por ejemplo, los métodos *in vitro*. En realidad, se consideran bajo este concepto todos aquellos que cumplen con alguno de los postulados del principio de las tres R.

Este principio surgió en 1959, cuando Russell y Burch publicaron el libro “*The Principles of Humane Experimental Technique*”(1). Las tres R se refieren a *reemplazar* los animales de experimentación por otros métodos que no impliquen su uso, *reducir* su número cuando sea necesario utilizarlos y *refinar* las técnicas para aminorar su sufrimiento. Según dichos autores, lo ideal es reemplazar los animales por otros métodos, aunque, en muchos casos, por la necesidad de experimentar con ellos, sólo se pueda aspirar a la reducción y el refinamiento. Después de 20 años se reconoció el valor del principio, sólo cuando la comunidad científica y el público empezaron a preocuparse por el uso de animales de experimentación, especialmente en ensayos con fines reguladores.

Toxicología reguladora

En la actualidad, la toxicología alcanza enorme trascendencia social debido al importante número de sustancias químicas comercializadas y su posible impacto sobre la salud pública y ambiental. Ello ha conducido al desarrollo de estrategias de evaluación de riesgos con fines normativos: es el caso de la llamada “toxicología reguladora”.

Los ensayos de toxicología reguladora que se realizan con animales siguen unos protocolos bien definidos para proteger a los trabajadores durante la producción del producto y durante su transporte y para resguardar al consumidor y al medio ambiente.

Existen protocolos de los diferentes ensayos toxicológicos que se realizan *in vivo*, de acuerdo con los criterios de la *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD). En éstos se han introducido diferentes criterios de reducción del número de animales y de refinamiento de las técnicas, si bien existen pocos métodos de reemplazo que hayan sido aceptados en el plano legislativo.

La armonización de los protocolos utilizados en todo el mundo ha reducido de forma significativa el uso de animales con estos fines. Desde 1982 la OECD fue la primera organización internacional en establecer unos criterios de armonización de los ensayos realizados en animales, siendo aceptados por todos los países miembros de dicha organización. De manera similar, existe desde 1990 una armonización en los ensayos de seguridad realizados con fármacos(2).

Desde mediados de los años 60, los estudios de toxicidad se han desarrollado en numerosos laboratorios de todo el mundo y existe obligación de realizar ensayos con los productos nuevos que salen en el mercado (ver tabla 1). En el caso de productos farmacéuticos o material que pueda entrar en contacto con el torrente sanguíneo, es necesario realizar pruebas específicas, como es el caso del ensayo de pirógenos(3,4).

Tabla 1. Ensayos de seguridad con fines reguladores

- Toxicidad aguda sistémica (oral, dérmica, inhalación)
- Irritación y corrosión ocular
- Irritación y corrosión dérmicas
- Sensibilización dérmica
- Penetración dérmica
- Toxicidad subaguda
- Toxicidad subcrónica
- Toxicidad crónica
- Toxicocinética
- Neurotoxicidad
- Teratogenia y embriotoxicidad
- Toxicidad reproductiva
- Genotoxicidad
- Carcinogénesis

Los estudios de toxicidad aguda implican la determinación de la dosis, lo que provoca la muerte del 50% de los animales tratados. En este tipo de ensayos se provoca la muerte de un importante número de animales después de una única administración del producto. En muchos casos, los animales padecen sufrimiento antes de su muerte. Similares son los estudios de toxicidad subaguda, subcrónica y crónica, aunque en estas situaciones los animales son administrados repetidamente por períodos que abarcan desde 14 días a varios meses.

Los ensayos de irritación ocular consisten en la administración de los productos directamente en el ojo de un conejo, que es el animal de elección. El método tradicional de estudio de la irritación y la corrosión ocular *in vivo* se ha venido realizando mediante el denominado “ensayo de Draize”(5), con muchos detractores debido a su agresividad, a su subjetividad y a la falta de correlación con los efectos reales en humanos(6,7).

Una variante del ensayo es la determinación de irritación dérmica en la piel del conejo luego de ser rasurada, que también resulta muy subjetiva, ya que la valoración de las lesiones ocasionadas es realizada por un experimentador que determina el grado de inflamación o de enrojecimiento provocado en la piel después de la aplicación del producto en estudio.

Los ensayos de sensibilización mediante el método de maximización realizado en cobayos son los más utilizados. Dicho método fue descrito por Magnusson y Kligman en 1969(8). Se rasura la piel del cobayo y se inyecta intradérmicamente el producto junto con adyuvante de Freund para potenciar el efecto sensibilizante. Una semana después se aplica el producto tópicamente y se mantiene durante 48 horas mediante un vendaje oclusivo. A los 21 días se vuelve a aplicar y se mantiene durante 24 horas; después de retirar el apósito y el producto, se

valora la aparición de edema o eritema luego de 48 y 72 horas de su aplicación. El ensayo es largo, ya que se tarda más de 21 días y requiere el uso de numerosos animales, entre controles y tratados.

Los estudios de absorción cutánea se han venido realizado *in vivo*, tanto en animales como en voluntarios humanos, según el procedimiento 427 de la OECD(9).

La mutagénesis se refiere a la inducción de cambios permanentes y transmisibles en la estructura del material genético, afectando a un único gen o a varios. Genotoxicidad es la capacidad de una sustancia para interactuar con el DNA. Los ensayos de genotoxicidad y mutagénesis son importantes para evaluar el riesgo de los productos. Debido a que son fenómenos complejos, no existe un único ensayo capaz de detectar estas alteraciones.

Se han venido utilizando diferentes métodos con animales y evaluando las alteraciones genéticas observadas, como en el ensayo de mutación genética en células de mamífero (preferentemente linfoma de ratón). El ensayo del micronúcleo en eritrocito de mamífero determina si un producto provoca o no cambios en la estructura y número de cromosomas(10).

El desastre provocado por la talidomida en los años 50 y 60 originó la necesidad de ensayar los productos por posibles efectos sobre los fetos. La toxicidad reproductiva se refiere a los efectos adversos provocados por una sustancia en cualquier etapa del ciclo reproductivo, afectando las funciones o provocando alteraciones en el embrión, como malformaciones, retraso en el crecimiento o muerte. Debido a la complejidad del proceso reproductivo, es difícil tener un modelo *in vitro* que detecte todas las posibles alteraciones. Sin embargo, el ciclo se puede dividir en diferentes etapas y es posible estudiar por separado cada una de ellas.

En la actualidad, estos ensayos se hacen *in vivo*, administrando el producto a ratas o ratones durante un cierto tiempo antes de la gestación y, posteriormente, se observan las alteraciones en la crías o en la capacidad reproductiva de los animales. El ensayo se puede extender a dos generaciones. También se puede iniciar la administración a partir del primer día de gestación y observar las alteraciones en los fetos(11-14).

Una sustancia se considera carcinogénica si es capaz de inducir tumores benignos o malignos o si aumenta la incidencia de estos últimos. La complejidad del proceso hace difícil extrapolar los resultados de la experimentación animal al hombre(15).

Los ensayos de neurotoxicidad se realizan en roedores a los que se administra el producto en una única dosis o en dosis repetidas y se observa la respuesta motora, el comportamiento, las respuestas neurofisiológicas, entre otros aspectos(16).

Como puede observarse, para los estudios de toxicología reguladora todavía se utiliza un gran número de animales, siguiendo procedimientos que, en muchos casos, fueron descritos hace más de 50 años. Sin embargo, la aceptación de nuevos métodos por las autoridades es difícil, ya que éstas estiman que la salud pública se puede ver comprometida si el método alternativo no es tan seguro y fiable como el tradicional *in vivo* que se pretende reemplazar.

Los avances actuales en muchos campos de la investigación biomédica permiten que muchos de los estudios que antes se podían realizar únicamente con animales se realicen ahora utilizando cultivos celulares u otros procedimientos. Sin embargo, éstos tienen que ser validados para garantizar la seguridad del ser humano.

Validación

Validar consiste en dar fuerza o firmeza a algo, hacerlo aceptable. En el caso de un método alternativo, se tiene que establecer su fiabilidad y relevancia para reemplazar al método tradicional que utiliza animales de laboratorio. Este proceso es lento y comprende desde la validación interna hasta la posterior aceptación por las autoridades reguladoras(17-19).

Existen varios organismos encargados de la validación de métodos alternativos. En Europa existe el *European Center for the Validation of Alternative Methods* (ECVAM), fundado en 1991 por el Parlamento Europeo en respuesta a la Directiva 86/609/EEC de protección de los animales de laboratorio utilizados en experimentación y otros fines científicos. Esta directiva indica la necesidad de que la comisión y los países miembros den apoyo, de forma activa, al desarrollo, validación y aceptación de métodos que puedan reducir, refinar y reemplazar el uso de animales de laboratorio. Entre las funciones de ECVAM está promover la aceptación científica y reguladora de los ensayos sin animales, mediante la investigación, el desarrollo y validación de métodos y el establecimiento de una base de datos especializada.

En Estados Unidos, *The Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods* (ICCVAM), con funciones similares a las de ECVAM, establece estrechos lazos de cooperación para avanzar en la búsqueda y validación de métodos alternativos. En Japón, la *Japanese Society of Alternatives to Animal Experiments* (JSAAE) ha realizado varios estudios de validación sometidos a la evaluación del Ministerio de Salud y Bienestar.

Entre el gran número de estudios de validación que han tenido lugar en los últimos años en Europa, Estados Unidos y Japón, hay que resaltar los realizados sobre métodos para

evaluar la irritación ocular(20-22), irritación dérmica, fototoxicidad(23), pirógenos(24,25), embriotoxicidad(26) y sensibilización(27).

Ventajas de los métodos *in vitro*

En este ámbito, sirven para estudiar el mecanismo de acción de un determinado agente tóxico, tanto para caracterizar dicho mecanismo como para entender la biología básica de un sistema. Se ha avanzado mucho en los últimos años en estos conceptos, especialmente en el campo de la genómica. Permiten, con un único experimento, evaluar los cambios en la expresión genética que tienen lugar en una célula, tejido u órgano por el efecto tóxico de una determinada sustancia(28).

El principal problema para determinar la viabilidad de un método *in vitro* es la dificultad de comparar estos resultados, basados en el mecanismo de acción de un compuesto, con los obtenidos *in vivo*. Los métodos *in vitro* son muy fiables pero, debido a que son más restrictivos, sólo sirven para predecir la toxicidad de un determinado tipo de sustancias o de un aspecto concreto del proceso de toxicidad, por lo cual es necesario realizar una batería de ensayos.

A pesar de que se efectúan ensayos *in vitro* desde hace más de dos décadas, la legislación en Europa hace hoy más necesaria su utilización. Los ensayos de productos cosméticos acabados están prohibidos y entre 2009 y 2013 se prohibirán también los ensayos de materia primas.

Desarrollo de métodos alternativos

En los últimos años, por razones éticas, económicas o científicas, se ha trabajado mucho para encontrar alternativas a los métodos tradicionales aplicados con fines reguladores. A continuación, se detallan algunas de las más relevantes en los diversos tipos de toxicidad.

Toxicidad aguda sistémica (oral, dérmica, inhalación)

Como alternativa al ensayo de toxicidad aguda se han propuesto diferentes métodos basados en la citotoxicidad en diferentes líneas celulares y midiendo diferentes parámetros indicativos de la toxicidad. Una de las líneas celulares es la de hepatoma HepG2, en la que se determina el contenido de proteínas(29). También se utilizan líneas de queratinocitos o de fibroblastos, como las 3T3, en las que se establece la captación del colorante rojo neutro(30). Este último método se ha sugerido para definir la dosis inicial en los ensayos de toxicidad aguda que aún deben realizarse obligatoriamente en animales de experimentación(31).

Por último, se han desarrollado diferentes softwares o, como se conocen en la actualidad, métodos *in silico*, basados en el análisis estadístico de la relación estructura química-actividad (QSAR)(32). Estos métodos operan a partir del análisis de una gran cantidad de información toxicológica obtenida de la literatura para una gran diversidad de productos. Entre estos modelos hay que destacar TOPKAT(33,34).

Irritación y corrosión ocular

Debido a la crueldad y subjetividad del método de irritación ocular es uno de los ensayos que ha suscitado mayor número de investigaciones para buscar alternativas(35-37). Existen métodos que utilizan órganos aislados como el de la opacidad y permeabilidad de la córnea bovina (BCOP), el ojo aislado de conejo y el ojo de pollo(38-40). Otros son métodos organotípicos, como los basados en la utilización de la membrana corioalantoidea del huevo de gallina(41-43). Existen modelos de tejido humano reconstituido, como el EpiOcular® y el epitelio corneal humano reconstituido de SkinEthic(44). Métodos basados en la citotoxicidad de células de diferentes tipos, como

las que se encuentran en el epitelio y endotelio ocular, midiendo la captación o liberación de colorantes, o la hemólisis de los eritrocitos(45-47). Procedimientos basados en la alteración de la función celular, como el ensayo de fluoresceína o el del microfisiómetro de silicona(48,49). Otros métodos se basan en la alteración de una matriz proteica de composición similar a la de la córnea humana en el EYTEX® o en el IRRITECTION®, o el ensayo que utiliza babosas midiendo la producción de moco como índice de irritación(50, 51). En general, todos ellos intentan reproducir *in vitro* los fenómenos que tienen lugar *in vivo* cuando el producto entra en contacto con el ojo.

Irritación y corrosión dérmica

Los métodos *in vitro* deben reproducir las respuestas que tienen lugar en el organismo por efecto de los productos. Es necesario conocer la estructura de la piel y de las células que son responsables de estos fenómenos. En la piel existe una primera capa o epidermis, en la cual los queratinocitos son las células mayoritarias, y una capa más interna o dermis con numerosos fibroblastos. Los ensayos de irritación dérmica tienen en cuenta los fenómenos que suceden en la piel, tales como la liberación de citoquinas que provocan cambios morfológicos (vasodilatación, activación de células endoteliales, etc.) y que se traducen en síntomas visibles (eritema, edema y dolor o picor)(52).

Los *kits* comerciales tienen la ventaja de permitir la aplicación directa de los preparados. Numerosas empresas han desarrollado estos productos que tienen el inconveniente de ser costosos. El *kit* Irritection® se basa en la utilización de una matriz con colágeno y gelatina para imitar a la piel. El producto se aplica y si es irritante provoca cambios en la matriz que pueden ser detectados por una turbidez. SkinEthic™ intenta semejar la piel completa con sus capas: se valora, después de la aplicación

del producto, la viabilidad celular, la presencia de citoquinas y los cambios histológicos del tejido. Otros modelos son EpiDerm™, que sólo equivale a la epidermis, y EpiDermFT™, que simula dermis y epidermis. En la actualidad estos métodos se han aceptado para valorar exclusivamente productos corrosivos; por lo tanto, son útiles sólo para evaluar químicos y no sirven para los dermofarmacéuticos(53).

Carcinogénesis

Hoy se utilizan animales transgénicos con el fin de inducir en menos tiempo la aparición de tumores. Los animales tienen una transformación genética que afecta a un gen relacionado con la aparición de tumores, pero no la suficiente como para que se manifieste; lo que hace un producto carcinogénico, por lo tanto, es acelerar el proceso. Un ejemplo es el ratón p53+/- con un mayor riesgo de desarrollar tumores en tan sólo 26 días de exposición a un producto carcinogénico(54).

Como métodos *in vitro* se ha propuesto la utilización de determinadas líneas celulares, como las células de embrión de hamster sirio (SHE)(55) o células obtenidas de próstata, como la C3H10T_{1/2}(56).

Métodos aceptados

A pesar del gran esfuerzo realizado en el desarrollo de métodos alternativos, son pocos los totalmente aceptados por las autoridades reguladoras. La OECD ha aprobado tres métodos de reducción y refinamiento de la toxicidad aguda: el de la dosis fija(57), el de la clase tóxica aguda(58) y el método arriba y abajo(59). Desde 2002 se ha eliminado el procedimiento clásico de determinación de la dosis letal o DL50. Los métodos admitidos permiten determinar una dosis aproximada que provoca toxicidad aguda por vía oral y, también, clasificar a los productos en función de dicha toxicidad.

Desde los años 90 se han realizado varios estudios de validación de alternativas *in vitro* al ensayo de irritación ocular(60). En la actualidad, se ha refinado el método para reducir el sufrimiento de los animales(61), validando cuatro alternativas *in vitro* con fines reguladores para identificar productos irritantes severos y para el etiquetado de productos peligrosos. Entre estos métodos esta el de la membrana corioalantoidea del huevo de gallina o HET-CAM, que utiliza huevos fecundados de nueve días de incubación(41); el método del ojo aislado, obtenido de conejos que se hayan sacrificado con otros fines(40); el ensayo de opacidad y permeabilidad de la córnea bovina, que utiliza córneas obtenidas del matadero(38), y el método del ojo aislado de pollo, obtenido también del matadero(39). De todos modos, estos procedimientos tienen algunas limitaciones: si se obtiene un resultado positivo en uno de los cuatro métodos no es necesario realizar más ensayos con animales; si el producto da un resultado negativo se debe realizar el ensayo en uno a tres conejos para confirmar los resultados. En Francia y Alemania, entre otros países europeos, las autoridades reguladoras han aceptado el método HET-CAM para ensayar la seguridad de cosméticos.

El ensayo de irritación/corrosión dérmica en conejos ha sido recientemente reemplazado en los países miembros de la Unión Europea por dos ensayos *in vitro*. En 2000 se aceptaron por primera vez dos métodos *in vitro*, según la Directiva de la Unión Europea. Estos ensayos son el de resistencia transepidermica (TER), que mide la conductividad eléctrica a través de la piel aislada de conejo (también adoptado en 2004 por la OECD)(62), y el método Episkin®, que utiliza un modelo comercial de piel humana(63). También, en 2004 se aceptó otro método para valorar la corrosión(64) y un protocolo para estudiar la absorción y penetración cutánea utilizando un método *in vitro* que utiliza

piel humana procedente de operaciones(65). El ensayo sustituirá al que se realizaba *in vivo* en la rata, obligatorio para evaluar productos acabados, cosméticos, pesticidas y biocidas.

La OECD aceptó en 2002 un método para ensayar el potencial efecto sensibilizante de los productos. El procedimiento se denomina “de nódulo linfático” y utiliza ratones en lugar de los cobayos que se usaban tradicionalmente en este tipo de ensayos. Se trata de un método en que se ha aplicado el refinamiento de las técnicas para reducir el sufrimiento de los animales y aparece, asimismo, en los protocolos de la OECD(66).

Otro método es el ensayo de fototoxicidad: se realiza *in vitro* utilizando una línea celular de fibroblastos (las células 3T3) y determina la captación de rojo neutro. El ensayo recibe el nombre de fototoxicidad *in vitro* 3T3 NRU (siglas en inglés)(67).

Para los ensayos a largo plazo, únicamente se ha aceptado la aplicación de criterios de refinamiento y reducción del número de animales(68).

Conclusiones

A pesar del gran esfuerzo realizado en los últimos años para buscar métodos alternativos que puedan suplir a los ensayos con animales, todavía no hay muchos totalmente aceptados por las autoridades reguladoras. Es difícil su implantación porque, en primer lugar, hay cierta reticencia para su total aceptación y, en segundo, porque debe pasar algún tiempo desde que se desarrolla un método hasta que es validado y posteriormente aceptado por las autoridades reguladoras.

Sin embargo, el desarrollo de la investigación biomédica permite que muchos estudios que hasta hace algunos años sólo podían rea-

lizarse con animales hoy puedan hacerse *in vitro*, aportando una mayor información sobre los mecanismos implicados en el proceso. Se sigue trabajando para buscar alternativas a los ensayos de toxicidad. A pesar de las dificultades para su aceptación, no se pierde la esperanza de que muchos de estos métodos sean totalmente abolidos en los próximos años.

Referencias

1. Russell WMS, Burch R. *The Principles of Humane Experimental Technique*. London; Methuen & Co Ltd; 1959.
2. D'Arcy PF, Harron DWG, (eds.) *Proceedings of the Third International Conference of Harmonization (ICH) Yokohama*. Belfast UK: The Queens University of Belfast; 1995.
3. Bangham DR. Relevance and standardization in pyrogen tests. *Journal de Pharmacie de Belgica* 1979; 34(3):134-6.
4. Zaldivar RA, Haning JP Two different modes of carrying rabbits for the antibiotic pyrogenicity test. *Journal of the Parenteral Drug Association* 1978; 32(6):295-7.
5. Draize JH, Woodard G, Calvery HO. Method for the study of irritation and toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapy* 1944; 82:377-90.
6. Griffith JF, Nixon GA, Bruce RD. Dose-response studies with chemical irritants in the albino rabbit eye as a basis for selecting optimum testing conditions for predicting hazard to the humane eye. *Toxicology and Applied Pharmacology*. 1980; 55:501-13.
7. York M, Steiling W. A critical review of the assessment of eye irritation potential using the Draize rabbit eye test. *Journal of Applied Toxicology*. 1998; 18:233-40.
8. Magnusson B, Kligman AM The identification of contact allergen by animal assay. The guinea pig maximization test. *Journal of Investigative Dermatology* 1969; 52:268-76.
9. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 427: Skin absorption in vivo method. 2004.
10. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 474: Mammalian erythrocyte micronucleus assay. 1987.
11. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 414: Prenatal Development Toxicity Study. 2001.
12. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 415: One-generation reproduction Toxicity Study. 1983.
13. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 416: Two-generation reproduction Toxicity Study. 2001.
14. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 421: Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test. 1995.
15. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 451: Carcinogenicity Studies. 1981.
16. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 424: Neurotoxicity Study in Rodents. 1997.

17. Huggins J. Alternatives to animal testing: research, trends, validation, regulatory acceptance. *Alternatives to Animal Experimentation* 2003; 20:3-61.
18. Halder M, Balls M Implementation of three Rs alternatives in regulatory testing: possibilities and obstacles--the view of the validator. *Developmental Biology (Basel)* 2002;111:199-206.
19. Combs RD. The ECVAM workshops: a critical assessment of their impact on the development, validation and acceptance of alternative methods. *Alternatives to Laboratory Animals* 2002; 30:151-65.
20. Balls M, Botham PA, Bruner LH, Spielmann H. The EC/HO international validation study on alternatives to the Draize eye irritation test. *Toxicology in vitro* 1995; 9:871-929.
21. Ohno Y, Kaneko T, Inoue T, Morikawa Y, Yoshida T, Fujii A et al. Interlaboratory validation of the *in vitro* eye irritation tests for cosmetic ingredients. Overview of the validation study and Draize scores for the evaluation of the tests. *Toxicology in vitro* 1999; 13:73-98.
22. Spielmann H, Liebsch M, Kalweit S, Moldenhauer F, Wirnsberger T, Holzhutter HG et al. Results of a validation study in Germany on two *in vitro* alternatives to the Draize eye irritation test, the HET-CAM test and the 3T3 NRU cytotoxicity test. *Alternatives to Laboratory Animals* 1996; 24:741-858.
23. Spielmann H, Balls M, Dupuis J, Pape WJW, Pechovitch G, de Silva O et al. The international EU/COLIPA *in vitro* phototoxicity validation study: results of phase II (blind trial). Part I: The 3T3 NRU phototoxicity test. *Toxicology in vitro* 1998; 12:305-27.
24. Hoffman S, Peterbauer A, Schindler S, Fennrich S, Poole S, Mistry Y. et al. International validation of novel pyrogen tests based on human monocytoïd cells. *Journal of Immunological Methods* 2005; 298(1-2):161-73.
25. Schindler S, Hartung T. Comparison and validation of novel pyrogen tests based on the human fever reaction. *Developmental Biology (Basel)* 2002;111:181-6.
26. Genschow E, Spielmann F, Scholz G, Seiler A, Brown N, Piersma A. et al. The ECVAM international validation study of *in vitro* embryotoxicity tests: results of the definitive phase and evaluation of prediction models. *Alternatives to Laboratory Animals* 2002; 30:151-76.
27. Gerberick GF, Ryan CA, Kimber I, Dearman RJ, Lea LJ, Basketter DA. Local lymph node assay: validation assessment for regulatory purposes. *American Journal of Contact Dermatitis* 2000; 11(1):3-18.
28. Nuwaysir EF, Bittner M, Trent J, Barrett, JC, Afshari CA. Microarrays and toxicology: the advent of toxicogenomics. *Molecular Carcinogenesis* 1999; 24:153-9.
29. Dierichx P. Cytotoxicity testing of 114 compounds by the determination of the protein content in Hep G2 cell cultures. *Toxicology in vitro* 1989; 3:189-93.
30. Borenfreund E, Puerner J. Toxicity determination *in vitro* by morphological alterations and neutral red absorption. *Toxicology Letters* 1985; 24:119-24.
31. Available in: <http://iccvam.niehs.nih.gov/methods/invidocs/brdvalstdy.htm>
32. Dearden JC In silico prediction of drug toxicity. *Journal of Computer-Aided Molecular Design* 2003; 17(2-4):119-27.
33. Cronin MTD, Jaworska JS, Walker JD, Comber MHI, Watts CD, Worth AP. Use of QSARs in International

- Decision-Making Frameworks to Predict Health Effects of Chemical Substances. *Environmental Health Perspectives* 2003; 111:1391-401.
34. Venkatapathy R, Moudgal CJ, Bruce RM. Assessment of the oral rat chronic lowest. Observed adverse effect level model in TOPKAT, a QSAR software package for toxicity prediction. *Journal of Chemical Information and Computer Sciences* 2004; 44(5):1623-9.
 35. Wilhemus KR. The Draize Eye Test. *Survey of Ophthalmology* 2001; 45 (6): 493-515.
 36. Prinsen MK. The Draize Eye Test and *in vitro* alternatives; a left-handed marriage? *Toxicology in vitro* 2006; 20(1):78-81.
 37. Curren RD, Harbell JW. Ocular safety: a silent (*in vitro*) success story. *Alternatives to Laboratory Animals* 2002; 30:69-74.
 38. Gautheron P, Dukic M, Alix D, Sina JF. Bovine corneal opacity and permeability test: an *in vitro* assay of ocular irritancy. *Fundamental and Applied Toxicology* 1992; 18:442-9.
 39. Prinsen MK. The chicken enucleated eye test (CEET): a practical (pre)screen for assessment of eye irritation/corrosion potential of test materials. *Food and Chemical Toxicology* 1996; 34:291-6.
 40. Berry M, Easty DL. (1993) Isolated human and rabbit eye: models of corneal toxicity. *Toxicology in vitro* 1993; 7: 461-4.
 41. Luepke NP. Hen's egg chorioallantoic membrane test for irritation potential. *Food and Chemical Toxicology* 1985; 23:287-91.
 42. Hagino S, Itagaki H, Kato S, Kobayashi T, Tanaka M. Quantitative evaluation to predict the eye irritancy of chemicals. Modification of chorioallantoic membrane test by using trypan blue. *Toxicology in vitro* 1991; 5, 301-4.
 43. Vinardell MP, Macián M. Comparative study of the Het-Cam test and the Draize eye test for assessment of irritancy potential. *Toxicology In vitro* 1993; 8: 467-70
 44. Stern M., Klausner M, Alvarado R, Reskers K, Dickens M. Evaluation of EpiOcular™ tissue model as an alternative to the Draize eye irritation test. *Toxicology in vitro* 1996; 12:455-61.
 45. Pape WJW, Pfannenbecker U, Hoppe U. Validation of the red blood cell test system as *in vitro* assay for the rapid screening of irritation potential of surfactants. *Molecular Toxicology* 1987; 1:525-536.
 46. Zuang V. The neutral red release assay: a review. *Alternatives to Laboratory Animals* 2001; 29:575-99.
 47. Mitjans M, Martínez V, Clapés P, Pérez L, Infante MR, Vinardell MP. (2003). Low potential ocular irritation of arginine-based gemini surfactants and their mixtures with nonionic and zwitterionic surfactants. *Pharmaceutical Research* 2003; 20:1697-701.
 48. Catroux P, Rougier A, Dossou KG, Cottin M. The silicon microphysiometer for testing ocular toxicity *in vitro*. *Toxicology in vitro* 1993; 7:465-9.
 49. Cottin M, Zanvit A. Fluorescein leakage test: a useful tool in ocular safety assessment. *Toxicology in vitro* 1997; 11:399-405.

50. Gordon VC. The scientific basis of the EYTEX system. *Alternatives to Laboratory Animals* 1992; 20:537-48.
51. Adriaens E, Remon JP. The evaluation of an alternative mucosal irritation test using slugs. *Toxicology and Applied Pharmacology* 2002; 182:169-75.
52. Coquette A, Berna N, Vandernbosch A, Rosdy M, De Wever B, Poumay Y. Analysis of interleukin-1alpha (IL-1alpha) and interleukin-8 (IL-8) expression and release in *in vitro* reconstructed human epidermis for the prediction of *in vivo* skin irritation and/or sensitization. *Toxicology in vitro* 2003; 17:311-21.
53. Faller C, Bracher M, Dami N, Roguet R. Predictive ability of reconstructed human epidermis equivalents for the assessment of skin irritation of cosmetics, *Toxicology in vitro* 2002; 16,:557-72.
54. Harvey M, McArthur MJ, Montgomery CA, Butel JS, Bradley A, Donohowe LA. Spontaneous and carcinogen-induced tumorigenesis in p53-deficient mice. *Nature Genetic* 1993; 5:225-9.
55. Berwald Y, Sachs L. *In vitro* transformation of normal cells to tumours cells by carcinogenic hydrocarbons. *Journal of the National Cancer Institute* 1963; 35:641-61.
56. Mondal S, Heidelberger C. *In vitro* malignant transformation by methylcholanthrene of the progeny of single cells derived from C3H mouse prostate. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA* 1970; 65:219-25.
57. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 420: Acute Oral Toxicity – Fixed Dose Procedure, Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development. 2001.
58. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 423: Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method, Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development. 2001.
59. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 425: Acute Oral Toxicity –Up-and-Down Procedure, Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development. 2001.
60. OECD *Guidelines for the Testing of Chemicals* No 401: Acute Oral Toxicity, Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development. 1987.
61. OECD *Guideline for the Testing of Chemicals* No. 405: Acute eye Irritation/Corrosion. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development. 2002.
62. OECD *Guideline for the Testing of Chemicals* No 430: *In Vitro* Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test (TER) 2004.
63. Portes P, Grandidier MH, Cohen C, Roguet R. Refinement of the EPISKIN protocol for the assessment of acute skin irritation of chemicals: follow up to the ECVAM prevalidation study. *Toxicology in vitro* 2002; 16: 765-770.
64. OECD *Guideline for the Testing of Chemicals* No 431 *In Vitro* Skin Corrosion: Human Skin Model Test 2004.
65. OECD *Guideline for the Testing of Chemicals* No 428 Skin Absorption: *In Vitro* Method 2004.
66. OECD *Guideline for the Testing of Chemicals* No 429 Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay 2002.

67. OECD *Guideline for the Testing of Chemicals* No 432 *In Vitro* 3T3 NRU Phototoxicity Test 2004.
68. Spielmann H, Gerbracht U. The use of dogs as second species in regulatory testing of pesticides. Part II: Subacute, subchronic and chronic studies in the dog. *Archives of Toxicology* 2001; 75:1-21.

Recibido el 20 de diciembre de 2006.

Aceptado el 01 de marzo de 2007.

LA CONTROVERSIA SOBRE LA VIVISECCIÓN

Jorge Alberto Álvarez-Díaz*

Resumen: Este artículo revisa la vivisección en animales no humanos y su actual justificación desde el punto de vista bioético. Se inicia con una breve revisión histórica sobre la vivisección animal hasta el recrudecimiento de la polémica sobre ésta en el siglo XX. Reflexiona sobre la ética de la relación entre seres humanos y animales y de la experimentación con animales, y concluye que hoy podría ser justificable una vivisección animal sólo en situaciones verdaderamente excepcionales, de lo contrario no se estaría obrando conforme a la ética.

Palabras clave: experimentación con animales de laboratorio, vivisección, bienestar animal

THE CONTROVERSY OVER VIVISECTION

Abstract: The paper reviews the vivisection in nonhuman animals and whether it is justifiable nowadays from a bioethical point of view. The work departs with a brief historical perspective about the animal vivisection topic until the new outbreak of the controversy in the twentieth century. It reflects on the ethics of the relation between human beings and animals, concluding that nowadays animal vivisection could only be justified in truly exceptional situations; otherwise, it would be contrary to ethics.

Key words: laboratory animal experimentation, vivisection, animal welfare

A CONTROVERSIA SOBRE A VIVISSECÇÃO

Resumo: Este artigo faz uma revisão sobre a vivisseção em seres humanos em sua atual justificativa, a partir do ponto de vista bioético. Inicia com uma breve revisão histórica sobre a vivisseção animal, até o recrudecimento da polémica sobre esta questão no século XX. Reflete sobre a ética da relação entre seres humanos e animais e da experimentação com animais. Conclui que hoje se poderia justificar uma vivisseção animal, somente em situações consideradas verdadeiramente excepcionais, do contrário não se estaria agindo eticamente.

Palavras chave: experimentação de animais em laboratório, vivisseção, bem-estar animal

* Médico, Sexólogo Clínico, Magíster en Bioética, México
Correspondencia: bioetica_reproductiva@hotmail.com

Introducción

El término “vivisección” deriva del latín *vivus*, vivo, y *sectio-ōnis*, corte, esto es, la realización de cortes o disecciones en un organismo vivo. Se ha practicado –con defensores y detractores– en distintos períodos de la historia, tanto en animales humanos como no humanos¹. En la Antigüedad se realizaron vivisecciones en condenados a muerte o en presos; hoy está claro que esta práctica no es éticamente aceptable. El desarrollo de este trabajo se refiere a la controversia sobre la vivisección en animales.

El uso de animales con el fin de adquirir conocimientos data de los inicios mismos de la historia. Aristóteles (384-322 a.C.), gran naturalista y filósofo, fue de los primeros en realizar disecciones (no vivisecciones) en animales, mostrando diferencias entre las especies. Otros realizaron vivisecciones posteriormente, pero, al mismo tiempo, aparecieron detractores a dicha práctica. Celso (siglo II d.C.) condenó la vivisección, pero aclaró que no era crueldad infligir sufrimiento a unos pocos cuando el beneficio era para muchos.

En la Edad Media el cristianismo prohibió la vivisección, pero no por esto dejó de realizarse. Leonardo Da Vinci (1452-1519), por ejemplo, hizo contribuciones a la anatomía comparada en perros y gatos, pero, aparentemente, predijo que algún día la experimentación en animales sería juzgada como un crimen(1). Andrés Vesalio (1514-1564) realizó demostraciones públicas de anatomía con vivisecciones en perros y cerdos(2). En aquel tiempo no se conocía la anestesia o analgesia adecuada y se justificó el sufrimiento causado con la necesidad de adquirir conocimientos y con la teoría de que los animales no tenían un alma racional. El cristianismo simplemente no consideraba que

tuvieran alma: Tomás de Aquino (siglo XIII) consideró que no había responsabilidad moral para con los animales. René Descartes (1596-1650) aseveró que las respuestas de éstos a estímulos dolorosos no eran más que reflejos, que eran autómatas y que no sentían ni pensaban de una manera racional y consciente. Sin embargo, contrastan algunos otros hechos históricos donde pareciera que, de alguna manera, se aceptaba que los animales eran responsables de sus actos; esto se puede ilustrar con el caso de una vaca condenada a morir en la horca por haber pateado a un hombre(3).

Tal vez uno de los primeros filósofos que señaló que los animales comparten la capacidad de sufrir y la conciencia con los humanos fue Schopenhauer (1788-1860)(4). Jeremy Bentham (1748-1832) también expresó dudas respecto de la opinión de Descartes, señalando: “la pregunta no es si pueden razonar o hablar, sino si pueden sufrir”(2).

Claude Bernard (1813-1878) publicó en 1865, en medio de la gran influencia de la visión positivista de la ciencia y de los conflictos entre las opiniones filosóficas respecto del sufrimiento de los animales, su “Introducción al estudio de la medicina experimental” donde, al hablar sobre la vivisección, dice lo siguiente: “No se han podido descubrir las leyes de la materia bruta más que penetrando en los cuerpos y en las máquinas inertes; de la misma manera, no se podrán llegar a conocer las leyes y las propiedades de la materia viviente más que dislocando a los organismos para introducirse hasta su medio interior. Es pues absolutamente preciso, después de haber disecado en el cadáver, diseccionar en el vivo, para poner al descubierto y ver funcionar las partes interiores u ocultas del organismo. A esta especie de operaciones se les da el nombre de vivisecciones y sin este medio de investigación no hay fisiología, ni medicina científica posibles. Para saber cómo viven el hombre y los animales es indispensable

1 En el resto del texto, al hablar de “animales” se hará referencia exclusivamente a los no humanos.

ver morir a un gran número de ellos, porque los mecanismos de la vida no pueden ser revelados y probados sino por el conocimiento de los mecanismos de la muerte”(6). Esto hizo surgir una intensa polémica entre viviseccionistas y antiviviseccionistas. De hecho, la esposa y la hija del propio Bernard fueron fervientes militantes antiviviseccionistas.

En pleno siglo XIX surgió en 1860, en Gran Bretaña, la Real Sociedad para la Prevención de la Crueldad hacia los Animales, aprobándose en 1876, por primera vez en el mundo, una Ley de Protección contra la Crueldad hacia los Animales. En 1882 se fundó en Suecia la Sociedad Nórdica contra Experimentos Dolorosos en Animales. No obstante, los animales siguieron siendo pieza clave en el estudio de varias enfermedades.

Iniciando el siglo XX Pavlov realizó varios experimentos en animales vivos; aunque, según algunos análisis, pudo haber estado adelantado a su tiempo respecto de las condiciones del trato ético con los animales(7). En este mismo siglo recrudeció la polémica sobre la experimentación en animales y nacieron nuevas controversias sobre la vivisección a raíz del surgimiento de la bioética.

Ética de la relación entre humanos y animales

Hasta bien entrado el siglo XX la ética tradicional ha sido antropocéntrica. Por un lado, hay un sentido epistemológico según el cual los humanos no pueden dejar de ser antropocéntricos, porque no pueden conocer a otros seres más que con la perspectiva netamente humana: algo así como unos anteojos epistémicos, ontológicamente irrenunciables. Por otro lado, las propuestas éticas que consideran a los animales no son epistémicas ni menos ontológicas: son éticas y contemplan la ampliación del círculo de seres a quienes se les considera un estatus moral.

Si bien la ética, en cuanto producto del intelecto humano, no puede dejar de ser antropocéntrica, puede en cambio ampliar el círculo de nuestras obligaciones morales hacia otros tipos de seres vivos. No se trata de introducir principios novedosos o extraños a la ética, sino de reinterpretar los existentes y/o ampliarlos hacia los animales.

Herrera Ibáñez cita tres formas de actitudes éticas hacia los animales: la aristotélica, la kantiana y la utilitarista(8). Para este trabajo se harán algunas observaciones partiendo de la postura kantiana clásica. Según Kant, un agente moral puede responder por sus actos y, guiado por la razón, toma la decisión libre y autónoma de actuar en un sentido o en otro. Un paciente moral es quien, siendo también libre, racional y autónomo, puede reclamar que otros cumplan su deber moral de respetarlo. Kant lo aclara en el famoso imperativo categórico, en su formulación práctica: “obra de tal modo que te relaciones con la humanidad, tanto en tu persona como en la de cualquier otro, siempre como un fin y nunca sólo como un medio”(9). El principio es claramente antropocéntrico, así como su noción de agente y paciente moral; sin embargo, no está exento de otras consideraciones.

Para Gracia Guillén, por ejemplo, es posible ampliar el imperativo categórico si se reinterpreta. Los animales constituyen un fin en su conjunto (a diferencia de los humanos, quienes lo serían considerados individualmente) y no solamente un medio, como tradicionalmente se les ha visto y se les ha tratado.

Tom Regan, deontólogo defensor de los derechos de los animales, afirma que los agentes morales son sujetos activos, artífices de la normativa ética y, como tales, tienen que responder por sus actos. Los pacientes morales, en cambio, son sujetos hacia los cuales se debe

tener consideración moral, aunque ellos no tengan obligaciones morales para con los sujetos o no puedan reclamar respeto. En este grupo caben también ciertos grupos humanos, como los niños muy pequeños y los adultos con daño severo de sus funciones cognitivas (esquizofrenia, demencias, estado vegetativo permanente, entre otros). No obstante, no siempre queda tan claro que los animales pertenezcan a este grupo de los pacientes morales.

Hoy el consenso es que los animales son pacientes morales, es decir, tienen un estatus que debe de ser considerado en las acciones que tomen los agentes morales, es decir, los humanos(10).

Ética y experimentación con animales

Es una utopía insistir en cualquiera de los cursos extremos de la acción ética respecto de la experimentación con animales: aprobarla sin restricciones o negarla por completo. Desde la ética clásica aristotélica se enseña que la virtud no se encuentra en un extremo; antes bien, hay que buscarla en un punto intermedio. Los extremos respecto de la investigación con animales corresponderían seguramente a opciones viciosas y, por ello, sería imprudente recomendarlas. Como ha comentado Gilmore, el debate está cargado emocionalmente entre los que privilegian el avance del conocimiento médico y quienes apelan al respeto por la vida; en medio están quienes formulan (o al menos, deberían formular) guías éticas(11).

En 1954 la *Universities Federation for Animal Welfare* (UFAW) cambió su dirección de la crianza de animales de laboratorio hacia el tema controvertido de la experimentación animal. Designó a William M. S. Russell (zoólogo y psicólogo) y a Rex L. Burch (microbiólogo) para iniciar el estudio sistemático de técnicas experimentales desde una perspectiva ética. En 1959 ellos publicaron “*The Principles of Hu-*

mane Experimental Techniques”, de donde se extrae el ahora conocido “principio de las tres R”: refinar, reducir y reemplazar. Adelantado para su tiempo, este texto es ahora ampliamente conocido y utilizado, y ningún científico responsable o publicación seria puede tratar el tema sin tenerlo como referencia(12).

Los métodos de refinamiento son los que alivian o minimizan el dolor, sufrimiento y estrés de los animales, de manera que se eleva su bienestar sin comprometer el resultado del experimento. Esto también conduce a investigaciones más seguras, ya que el dolor y el estrés generan cambios biológicos en el animal que pueden distorsionar el resultado. Incluye mejorar las condiciones de vida de los animales y su dieta, utilizar adecuadamente analgesia y anestesia, reducir el número de inyecciones y el volumen administrado, utilizar agujas del menor tamaño y calibre posible, pensar cuidadosamente en los parámetros a medir en el experimento, seleccionar los métodos menos invasivos y la especie adecuada, y utilizar el procedimiento eutanásico más humanizado y piadoso posible en caso de requerirlo.

Los métodos de reducción aspiran a conseguir niveles comparables de información con el uso de un menor número de animales, o a obtener más datos con el mismo número. La bioestadística aplicada convenientemente es muy valiosa para conseguir estos propósitos; hoy se puede afirmar que un mal diseño no lleva a un trabajo ético. Otra forma de reducción es la global, es decir, ¿cuánto se puede reducir la utilización de animales experimentales empleados en un laboratorio, región, país o en el mundo entero? En docencia, por ejemplo, cada vez se contempla más la aplicación de programas de simulación y la utilización de videos educativos, sobre todo cuando el educando no necesita imperiosamente adquirir habilidades en el manejo de animales experimentales.

Los métodos de reemplazo permiten obtener resultados científicos sustituyendo a los vertebrados –comúnmente utilizados– por otros animales inferiores o sin la utilización de animales. En la actualidad no ha sido posible prescindir absolutamente de los animales de experimentación, pese a que existen muchos métodos: fisicoquímicos, modelos matemáticos y computacionales (interrelación cuantitativa estructura-actividad, diseño de fármacos con ayuda computacional, modelos matemáticos de procesos bioquímicos y fisiológicos, por ejemplo), uso de animales inferiores, uso de vertebrados en estadios tempranos del desarrollo, cultivo de tejidos y metodologías *ex vivo* (o *in vitro*), estudios en seres humanos (cuando en ocasiones son los únicos que es posible utilizar como sujetos de investigación), utilización y extrapolación de la información existente, entre otros. Las ventajas de estas metodologías alternativas son de naturaleza científica y hasta económica, además de los evidentes beneficios humanitarios y éticos. Sin embargo, la existencia de algunas desventajas es lo que sigue poniendo un límite a su uso.

Para tópicos especiales en relación con la ética de la investigación utilizando animales se puede consultar el reporte que preparó recientemente *The Nuffield Council on Bioethics*(13).

El método sincrético

Gracia Guillén plantea en el sistema de referencia moral una premisa ontológica (el hombre es persona y, en cuanto tal, tiene dignidad y no precio) y otra moral (en tanto que personas, todos los hombres son iguales y merecen igual consideración y respeto). El esbozo moral (deontológico) lo sitúa desde el principialismo de Beauchamp y Childress, con un primer nivel (ética de mínimos) que involucra los principios de *no maleficencia* y *justicia*, y un segundo nivel (ética de máximos) que incluye los de *beneficencia* y *autonomía*.

La experiencia moral (teleológica) la enmarca previendo consecuencias objetivas o del *nivel 1* y consecuencias subjetivas o del *nivel 2*. La verificación moral (justificación) consiste en contrastar la decisión con el sistema de referencia moral utilizado (contrastar el caso con la “regla” del esbozo moral) y comprobar si es posible justificar una “excepción” a la regla para el caso concreto analizado. Finalmente, tomar una decisión y someterla a varias pruebas, como el tiempo (si posteriormente se hubiera tomado la misma decisión), el marco jurídico local (si la decisión se encuentra dentro del marco legal del lugar donde se está trabajando) y la publicidad (si hubiera posibilidad de publicitar la decisión tomada)(14,15).

Si bien esta construcción está centrada en el agente moral, se puede aplicar al trato con pacientes morales, como los animales. Por ejemplo, es posible extender el modelo pensando que la actividad de investigación tenga una estructura con un primer nivel en donde se parta de la *no maleficencia*, es decir, del “primero no dañar”(16). De esta forma, se puede incluir desde el primer nivel de una ética de mínimos para con los animales la consideración del principio de las tres R. El siguiente principio, la *justicia*, no podría aplicarse por igual si se habla de “animales”, ya que habría que tener varias consideraciones de tipo gradualista respecto de su lugar en la escala evolutiva. Si se les considera a todos iguales se reducen las posibilidades de justificar la investigación en varias especies donde estaría plenamente validada con las consideraciones previas.

El siguiente nivel, la ética de máximos, incluye en humanos la *autonomía* y, a partir de ella, se determina lo que es bueno para cada quien. Toda vez que los animales no cuentan con autonomía tiene que haber agentes morales que determinen lo que para ellos sea bueno, en la medida de lo posible. La ética de máximos, en tanto no exigible, sólo es sugerida.

Gracia ha sido un gran promotor y defensor de los comités de ética (asistenciales y de investigación) para promover la excelencia. Esta es una vía para conseguir la aplicación de la *beneficencia* con los animales, toda vez que carecen de *autonomía*: la creación de comités de ética que promuevan la excelencia en la investigación con esta clase de sujetos. El primer comité de ética de investigación animal fue creado en Suecia, en 1979, seguido por Estados Unidos, en 1984. Francia cuenta con regulaciones hasta de experimentación animal en el espacio. Sin embargo, en América Latina no fue sino hasta la década de los 90 cuando se crearon este tipo de comités(17).

Conclusión

¿Es éticamente aceptable realizar vivisección en animales? Considerando el modelo de la deliberación moral propuesto por Gracia Guillén, hay que analizar primero las opiniones de los implicados, identificar el problema ético, establecer los cursos de acción probables para tal problema, ponderar sus pros y los contras y, de esta manera, elegir el mejor o, al menos, el menos lesivo para todas las partes. Todo ello tomando en cuenta el marco de la jerarquización de los principios en una ética de mínimos y otra de máximos.

Ante la posibilidad de realizar una vivisección en animales, hay que considerar opiniones de todos los implicados en el problema: investigadores, cuidadores de especies de laboratorio, bioeticistas, etólogos y psicólogos animales, biólogos, médicos veterinarios, entre otros. Sólo así se puede comprender la multidimensionalidad de este problema. Por otra parte, los animales son pacientes morales, es decir, tienen estatus moral: deben ser considerados,

desde la perspectiva de la bioética, en la toma de decisiones por parte del agente moral.

Al analizar éticamente la vivisección animal, deberían enfrentarse al menos estas interrogantes: ¿cuáles son los argumentos que defienden la postura de realizar una vivisección animal? ¿Cuáles los beneficios potenciales y reales del hecho de realizarla? ¿Quién y cómo la realizaría? El hecho de viviseccionar, ¿fue revisado cuidadosamente por un Comité de Cuidado Animal? ¿Se está aplicando el principio de las tres R? ¿Se están empleando los mejores métodos de refinamiento para con los animales? ¿Existe un diseño adecuado desde el punto de vista de la bioestadística y de la metodología de la investigación científica? ¿Existe alguna forma de reemplazar la vivisección (en el caso de la docencia, con videos como ejemplo; en el caso de la investigación, con otro tipo de diseño que involucre otra especie)? ¿Se están respetando los documentos que muestran consensos y recomendaciones respecto del trato ético con los animales (Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre el Uso de Animales en la Investigación Biomédica, adoptada por la 41ª Asamblea Médica Mundial celebrada en Hong Kong, en 1989, la Guía del Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas para la Investigación Biomédica que Involucre Animales(18), las Guías para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América(19), etc.)?

Como ha quedado asentado por Ushma Savla, “los científicos informados y bien entrenados tienen el privilegio, pero no el derecho automático, de utilizar animales como sujetos de investigación. No debe abusarse de este privilegio”(20).

Referencias

1. Dolan K. *Ethics, animals and science*. London: Blackwell Science Ltd.; 1999.
2. Anaya Velázquez F, Garay Sevilla ME. Investigación en animales de laboratorio. En: Hernández Arriaga JL. *Ética en la investigación biomédica*. México, DF: Manual Moderno; 1999: 81-96.
3. Sechzer JA (ed.) *The ethical dilemma of some classical animal experiments. The role of animals in biomedical research*. New York: Annals Academic Sciences; 1983.
4. Schunemann de Aluja A. Consideraciones éticas en la experimentación científica con animales y Norma Oficial Mexicana NOM062-ZOO-1999: especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. En: Velasco Suárez M, Cano Valle F, Torres Mejía J (eds.) *Memoria del V Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe de Bioética*. México, DF: Comisión Nacional de Bioética y Academia Nacional Mexicana de Bioética; 2002: 207-218.
5. Pratt D. *Alternatives to pain in experiments on animals*. New York: Argus Archives; 1980.
6. Bernard C. *Introducción al estudio de la medicina experimental*. Puebla: Universidad Autónoma de Puebla; 1987.
7. Kopaladze RA, Ivan P. Pavlov's view on vivisection. *Integr Physiol Behav Sci* 2000; 35(4): 266-271.
8. Herrera Ibáñez A. Tres actitudes éticas hacia los animales. En: Cano Valle F, Torres Mejía J (eds.) *Memoria del VI Congreso Nacional, Latinoamericano y del Caribe de Bioética*. México, DF: Comisión Nacional de Bioética; 2002: 197-203.
9. Kant I. *Fundamentación de la metafísica de las costumbres*. Madrid: Espasa-Calpe; 1995: 104.
10. Álvarez Díaz JA. El estatus moral de los animales como problema bioético. En: Álvarez Díaz JA, Campbell Manjarrez U. (Comps.) *La bioética en la frontera*. Ciudad Juárez: Universidad Autónoma de Ciudad Juárez; 2006: 70-84.
11. Gilmore A. The use of animals in research. *Can Med Assoc J* 1985;132(5):564-8, 570-1.
12. Álvarez Díaz JA, Cardozo C. Ética de la investigación biomédica que usa y cuida animales experimentales. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. (eds.) *Investigación en salud. Dimensión ética*. Santiago de Chile: CIEB, Universidad de Chile; 2006: 239-248.
13. The Nuffield Council on Bioethics. *The ethics of research involving animals*. London: 2005. [Sitio en Internet] Disponible en http://www.nuffieldbioethics.org/go/ourwork/animalresearch/publication_178.html Último acceso en marzo de 2007.
14. Gracia D. *Fundamentos de bioética*. Madrid: Eudema; 1989.
15. Gracia D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema; 1993.
16. Nelson RJ, Mandrell TD. Enrichment and nonhuman primates: "first, do no harm". *ILAR J* 2005;46(2): 171-177.
17. Brandao Schnaider T, de Souza C. Aspectos éticos da experimentação animal. *Rev Bras Anestesiol* 2003;53(2):278-285.

18. Council for the International Organization of Medical Sciences (CIOMS). *Biomedical research involving animals. International Guiding Principles*. Geneva: CIOMS; 1993.
19. National Institutes of Health. *Guide for the care and use of laboratory animals*. Maryland: Division of research resources; 1994.
20. Savla U. Responsible conduct in animal research. *J Clin Invest* 2003; 112(10): 1456.

Recibido el 18 de octubre de 2006.
Aceptado el 13 de febrero de 2007.

ANIMALES TRANSGÉNICOS COMO ORGANISMOS ARTIFICIALES

Alexandre Bota Arqué*

Resumen: La modificación genética de organismos vivos ha generado interrogantes éticos de difícil solución. La búsqueda de marcos conceptuales lleva a plantear si ha habido una modificación del estatuto ontológico de los organismos alterados por la biotecnología. Este artículo realiza una aproximación al organismo biotecnológico a partir del pensamiento de los filósofos José Ortega y Gasset y Xavier Zubiri acerca del hombre y de la técnica, conceptualizando el objeto artificial biotecnológico como “organismo artificial”, con la particularidad de ser el primer objeto producido por el hombre que se reproduce independientemente.

Palabras clave: biotecnología, bioética, OGM

TRANSGENIC ANIMALS AS ARTIFICIAL ORGANISMS

Abstract: The possibility of genetic modification of living organisms has generated ethical questions of difficult solution. The searching for conceptual frames has put into question whether the ontological status of organisms altered by biotechnology has been changed. This paper approaches the biotechnological organism following the thinking of philosophers Ortega y Gasset and Xavier Zubiri, based on their view on anthropology and technology conceptualizing the biotechnological artificial object as an “artificial organism” with the particularity that it is the first object produced by human beings which reproduces independently.

Key words: biotechnology, bioethics, genetically modified organisms

ANIMAIS TRANSGÊNICOS COMO ORGANISMOS ARTIFICIAIS

Resumo: A modificação genética de organismos vivos gerou interrogativos éticos de difícil solução. A busca de marcos conceituais leva a questionar se ocorreu uma modificação do estatuto ontológico dos organismos modificados pela biotecnologia. Este artigo realiza uma aproximação ao organismo biotecnológico a partir do pensamento dos filósofos José Ortega y Gasset e Xavier Zubiri a respeito do homem e da técnica. Conceptualiza o objeto artificial biotecnológico como um “organismo artificial”, com a particularidade de ser o primeiro objeto produzido pelo homem que se reproduz independentemente.

Palavras chave: biotecnologia, bioética, OGM

* Instituto de Tecnoética de Barcelona, España
Correspondencia: alexbota@fundacion-epson.es

El organismo genéticamente modificado (OGM) es el producto de un proceso natural y de la intervención del humano. Pero, ¿qué es este ser humano?

***Homo sapiens*, entorno natural y entorno artificial**

El *homo sapiens* se puede definir a partir de diferentes aproximaciones. Una de ellas, que a mi entender es reveladora, es su capacidad de proyección. Él no se sitúa en el medio en una relación receptora de estímulos sino como realidad; no sobrevive adaptándose al medio sino adaptando el medio a sus necesidades. Esta transformación es realizada mediante la *techne*, generando un entorno artificial. ¿Cuándo el humano o el primate empezaron a generar el entorno artificial?

Durante siglos los hombres han fundamentado la distinción respecto de los demás animales en un famoso pensamiento de Aristóteles: el hombre es el único animal que tiene *logos*. Zubiri afirma que esta definición ha llevado al hombre por unos derroteros improductivos en la tarea de entenderse y entender a los animales. Definirá al hombre como un animal que se sitúa en la realidad, no en una relación estímulo-respuesta, sino en términos de una inteligencia sentiente. Si Zubiri hubiera podido asignar el nombre del primer homínido, el cual se consideraba humano, seguramente en lugar de *Homo sapiens* lo hubiera llamado *Homo realitas*, no como hombre real, sino como “situado en” la realidad. Lo más primario en la intelección no es forjar ideas sino entender la realidad como real.

Generalmente, cuando se han estudiado los contenidos específicos dados al sentir, se olvida que lo sentido es siempre sentido. El proceso fisicoquímico del sentir del hombre y el animal es idéntico y el contenido sensible completamente análogo. Las diferencias más

importantes son que el animal responde a estímulos y el hombre a realidades. El estímulo todo, objetivo para el animal, lo encierra en la estimulidad, ya que el estímulo se agota en su función de estimular. La diferencia de un viviente con el humano sólo se puede establecer en el plano del proceso de formalización del estímulo: el humano hiperformaliza alguna de estas informaciones, posiblemente porque no posee mecanismos para dar respuesta a todas las suscitaciones generadas como consecuencia del dinamismo propio de la naturaleza. Esto obliga a que, en algunos casos, el humano tenga que apoderarse de las respuestas y esta apropiación de las posibilidades la deba realizar mediante su inteligencia sentiente, en la cual intervienen el sentir y el inteligir.

El hombre, al poseer una inteligencia sentiente, se sitúa en la realidad de una manera abierta y no encerrado en su entorno. Los dispositivos biológicos del animal le permiten moverse entre los estímulos de un modo rico y variado, mientras que el hombre aprehende las cosas para poder enfrentarse a ellas como realidades, trasciende al estímulo situándose en la realidad: proyecta.

Esta naturaleza innata, o esta deficiencia que provoca que el hombre se proyecte en sus actos, tiene como consecuencia que transforme su entorno no de manera azarosa, ni innata, sino como fruto de un conocimiento que se acumula en el acervo cultural de la humanidad. Las consecuencias de estas transformaciones son los objetos artificiales, la domesticación de las especies y la alteración voluntaria de la naturaleza.

Antes de que apareciese la ciencia o el conocimiento científico, el hombre era técnico. Como diría Ortega y Gasset, el hombre es un ser sin hábitat y necesitado de construir su propio entorno, lo que tiene un gran parecido con la formulación de Zubiri. No hay vida humana

que no utilice la técnica; la artificialidad es principal en el hombre y lo diferencia de los otros animales que se mueven en lo natural. La técnica va incrementándose paulatinamente sin intencionalidad, por descubrimientos de nuevos mecanismos que responden a los intereses y sueños del hombre: desde hacer fuego a construir una central nuclear. Crear no es dar realidad a las ideas, sino justamente lo contrario: dar ideas a la realidad. No hay una intencionalidad consciente en la evolución más allá de la apropiación de posibilidades. Se va generando un crecimiento en la acción del hombre en la realidad, que también va acarreado un incremento del número de objetos artificiales que el hombre produce. De las hachas de sílex a las terracotas, la orfebrería, la vestimenta y las computadoras.

Actualmente, podemos decir que la realidad que se encuentra enfrente de nosotros –esa que no ha interactuado con la capacidad proyectiva del hombre, la realidad natural– es increíblemente reducida. “Aquello que se reproduce a sí mismo, por sí mismo y sin causa exterior dominante”, esa realidad se halla transformada por la *techne* humana de manera tan profunda que posiblemente ni esta sentencia sea útil en la actualidad. El término “naturaleza” se debe ampliar si esta capacidad proyectiva del hombre es parte de su ser.

Podríamos afirmar que lo artificial es lo natural en el hombre, pues es su signo distintivo respecto del resto de los animales. Es la naturaleza del hombre transformar el medio, no adaptarse ni utilizar. Transformar lo natural es la sedimentación de las invenciones socio-técnicas que se aceptan como recursos dados inmediatamente por una comunidad olvidando su origen; es propia de la especie. Lo que tiene unas implicaciones ontológicas importantes, ya que el objeto artificial –fruto de la técnica– ha sido separado del objeto natural.

La técnica es –junto con el lenguaje– una de las respuestas sociales e intelectuales más complejas que la humanidad ha generado. Con la técnica el hombre pretende liberarse de las fluctuaciones del medio e incrementar su independencia del entorno natural, entorno azaroso o aleatorio. En algunas culturas este proceso de independización lo ha llevado a crear un entorno artificial.

Según Ortega y Gasset, el vivir del hombre no se circunscribe a las necesidades biológicas, sino que se amplía a sus necesidades más superfluas. En el hombre sólo es necesario lo objetivamente superfluo: lo que supera lo necesario. La técnica libera al hombre para que no esté sujeto a las variaciones de la naturaleza; por esto a la técnica le es prefijada una finalidad en su inicio, pero las necesidades del hombre son personales.

Es necesario entender la técnica como una necesidad del hombre: la técnica es natural en el hombre, es vida humana. El error reside en pensar que ella nos ha liberado de la realidad al habernos independizado de la naturaleza, olvidando que el estar abiertos a la realidad es lo que ha permitido desarrollar la técnica. El hombre ha estado abierto a la realidad no únicamente como posibilidad sino como realización. La técnica es la invención de un procedimiento para desarrollar esa apertura, para que así el hombre pudiese apropiarse de las posibilidades. Realizarse en lo superfluo, porque lo necesario se satisface en el nivel estímulo-respuesta; lo artificial es lo natural en el hombre, pero sólo para el hombre.

Pero la técnica, entendida como necesidad del hombre, no tiene raíces como las que puede tener la *sophia* respecto la naturaleza, sino que depende del programa y de las pretensiones vitales que están en su base. La técnica es una necesidad vital y no todos los hombres tienen

las mismas. Siendo así, no puede orientar al hombre y el fruto de esta técnica sólo tiene sentido cuando se conoce su utilidad.

A lo largo de la historia la distinción entre objeto artificial y objeto natural ha sido variable. Aunque generalmente se define naturaleza por oposición a lo no natural, el ser natural queda extrínsecamente definido por su oposición al ente que produce el hombre. El objeto artificial es la realización de una idea que no está en la materia misma, sino en la mente del artífice y, por tanto, aunque eso sea una realidad, no es un ser natural, sino artificial. Aunque esté constituido por elementos naturales, este objeto no es natural, es la plasmación de un deseo del hombre.

Como hemos hipotetizado, el hombre, en mayor o menor medida, pretende independizarse de las fluctuaciones del entorno y esto lo hace situarse en un ambiente más o menos artificial: la construcción de casas, el almacenamiento del grano, las prácticas agrícolas, la alfarería, los sistemas de aire acondicionado, por ejemplo. El entorno artificial le permite regular el sistema.

Los vivientes configuran sistemas complejos que van regulándose y mitigando las fluctuaciones azarosas del entorno. Pero en el humano este proceso es proyectado y buscado, no es fruto de la selección natural. Un bonito jardín mantiene más estable la temperatura que un desierto de piedras; un buen arquitecto diseña una casa para aprovechar el fresco en verano y el calor solar en invierno, pero, además, incorpora sistemas de climatización. Un agrónomo modifica un vegetal para que no sufra las heladas nocturnas, mientras que un médico vacuna al paciente para que no padezca la enfermedad.

El entorno artificial responde a una proyección previa. Puede que los primeros *Homo sapiens* supieran biológicamente construir una

guarida, pero en la actualidad la recuperación del instinto es socialmente imposible, si existiese. La artificialidad, fruto de la capacidad proyectiva del hombre, le sirve para apoderarse de las posibilidades e ir generando un nuevo entorno distinguible del entorno natural. Cualquier ser humano podría clasificar los objetos de su entorno entre naturales o artificiales, aun sin conocer su función. Cualquiera podría reconocer lo artificial con un grado de certeza elevado. Además, en el pasado y en algunas culturas, la artificialidad afectaba únicamente a una parte de la cotidianeidad: la transformación del entorno era limitada y la independencia mucho menor que ahora.

Las diferentes comunidades humanas han ido viviendo con diferentes grados de artificialidad, lo que ha implicado que los individuos se hayan estructurado diferentemente en su relación consigo mismos, con los otros, con la artificialidad y con la naturaleza; en estos cuatro ámbitos han ido codeterminando su expresión social y su sentirse ligados a la realidad y al otro. La desestructuración en cualquiera de estos ámbitos provoca un desequilibrio al que el sujeto debe responder.

El viviente es un sistema termodinámico abierto e independiente que intercambia materia, energía e información con el entorno. No se puede entender el viviente como unidad aislada y el humano está interrelacionado con los otros y con su realidad.

Estos cuatro ámbitos conforman el cosmos en continuo dinamismo, afectando permanentemente al humano, el cual tendrá que aprehender los estímulos y apropiarse de la respuesta. Pero, previo a la apropiación, ha de haber un “empoderamiento”, entendido como la habilidad para ganar comprensión y control sobre las fuerzas personales, sociales, económicas y políticas, en orden a actuar para mejorar su situación. Ello implica que el humano tendrá que asumir

las consecuencias, ya que habrá proyectado en función de sus intereses, deseos, sueños. Al existir una apropiación, el acto será un asunto moral del hombre, ya que la respuesta habrá sido escogida para dar respuesta a sus deseos y necesidades. Al elaborar el objeto artificial, el hombre asume sus consecuencias.

El desequilibrio al cual se tendrá que dar respuesta también puede afectar a la sociedad, tanto por problemas internos (desestructuración social) como por externos (desequilibrio ecológico o entre sociedades). Equilibrio no significa que todos los ámbitos posean el mismo peso, sino que en el dinamismo propio del sujeto éstos presenten una metaestabilidad. Frente a estas alteraciones sociales y ecológicas el hombre debe dar una respuesta colectiva y empoderarse colectivamente.

La realidad natural está siendo alejada del contacto directo con el hombre mediante la creación de un entorno artificial que aporta una mayor independencia de las fluctuaciones. Se regula la temperatura de un edificio durante todo el año, se pueden comer frutos de cualquier estación en cualquier momento, se viaja a velocidades animalmente inconcebibles, se observa lo que la televisión genera, contemplándose más el televisor que la naturaleza, por ejemplo. En la actualidad, sobre todo en las sociedades occidentales, la artificialidad ha llegado a todos los ámbitos. Muchos ciudadanos de los países industrializados se relacionan mayoritariamente con la artificialidad. La naturaleza, como entorno que suscita al hombre, ha muerto y sólo se le presta atención cuando sus oscilaciones producen catástrofes (huracanes, terremotos) o cuando el accionar irracional del hombre desestabiliza los ecosistemas con acciones agresivas, lo cual supera la capacidad del sistema artificial de contener la fluctuación o la capacidad de la naturaleza para recobrar su equilibrio.

La artificialidad rebaja las fluctuaciones

de la naturaleza que el hombre percibe. Parafraseando a Marx, podríamos decir que la naturaleza sin más sólo puede existir “en unas cuantas islas coralíferas australianas de reciente formación”, aunque hasta en esas islas las consecuencias planetarias del accionar del hombre pueden ser constatadas. Gracias a la técnica, el hombre ha creado sus propios objetos conformando su propio entorno. La artificialidad es su membrana con la naturaleza, es el hábitat del hombre, no del homo, y es artificial porque ha sido proyectada a la vista de sus deseos.

En el pasado, este mundo artificial, que colisionaba con la realidad natural, necesitaba del hombre para reproducirse. Hasta ese momento las modificaciones al hábitat eran meramente físicas: el hombre creaba una mesa, un libro o un coche, pero estos objetos necesitaban de la intervención del hombre para reproducirse, eran incapaces de alejarse de su creador; posiblemente porque las modificaciones eran sobre realidad física no viva, es decir, que no podía independizarse. La intervención más agresiva que el hombre podía hacer a la realidad viva era el injerto y la selección forzada, que realizaban tanto ganaderos como campesinos. Pero esto podría interpretarse como una perturbación del sistema, ya que cuando ésta desaparecía el sistema retornaba a su estado de equilibrio, necesitaba del hombre para perpetuarse en todas sus potencialidades.

A partir de la revolución biotecnológica, este entorno artificial que el hombre occidental había ido creando, que le había aportado una gran independencia de las fluctuaciones de la naturaleza, se puede independizar. Ya no necesitará de él para perpetuarse. La artificialidad se reproducirá por sí misma e interactuará con la naturaleza.

Hasta hoy parecía que la escritura era la única creación del hombre que se había independizado y que había empezado a reproducirse, es decir, se escribía sobre lo escrito y

no sólo sobre lo vivido, sentido o pensado. La escritura es una creación artificial del hombre que pretende reflejar el habla, pero que se ha desgajado, en parte, y se está reproduciendo gracias a los sistemas de impresión hasta hacer casi desaparecer, según Jacques Derrida, gran parte de la cultura oral de muchas comunidades. Pero esta escritura necesita aún del hombre para reproducirse, para evolucionar.

Objeto artificial u organismo artificial

Hasta hace unos pocos años cualquier persona sin conocimientos podía identificar los objetos artificiales y distinguirlos de los naturales. Las reglas *a priori* del entendimiento debieran permitirnos reconocer al objeto artificial biotecnológico, pero éste sólo es identificable desde una visión científica. No hay conceptos ni normas *a priori* que sirvan para entender el sentido ontológico del objeto biotecnológico, del organismo genéticamente modificado (OGM): se necesita otra visión filosófica.

Las modificaciones de la biotecnología de última generación afectan al código genético de los organismos vivos, los cuales se reproducen independientemente del hombre. El objeto artificial, que antes necesitaba del hombre para reproducirse, ahora se reproduce independientemente. Este nuevo objeto artificial pasa a ser un “organismo artificial”.

El organismo no es sustancia sino estructura. Al ser modificada parte de su estructura íntima por el hombre, aunque se reproduzca por sí solo –como decíamos de los objetos naturales– no será objeto natural sino organismo artificial. Ni bueno ni malo: organismo artificial proyectado y que responde a deseos del hombre. Flores de colores increíbles, más aromáticas; frutas con múltiples sabores; animales resistentes que no produzcan alergias o que produzcan carnes más sabrosas, etc.

Ese organismo artificial dará de sí indistintamente de los organismos naturales. Pero ese dar de sí –expresión de su actividad– no será fruto de su propia evolución, de la selección natural de las respuestas estímulo-ácidas acumuladas durante generaciones y generaciones, sino de un diseño previo, proyectado por el hombre.

No sólo se instrumentaliza a los vivientes sino que se confunden los discursos, ya que se habla en términos de dos paradigmas inconmensurables: el proceso evolutivo de las especies sujetas a la evolución del entorno y las modificaciones irreversibles de las especies que dan sólo respuesta a los deseos del hombre. Algunos genetistas señalan que únicamente se ha forzado un proceso natural y otros grupos sociales entienden que se ha superado la naturalidad de la presión.

El organismo artificial y sus retos éticos

Cualquier persona que trabaje en un laboratorio de biología molecular o genética dirá que no hay ningún problema ético en la producción de bacterias o levaduras modificadas genéticamente: no suponen ningún desafío ético relevante más allá de los de bioseguridad. Al momento de surgir estas tecnologías se propuso una moratoria de las técnicas donde se instaba a aplazar voluntariamente una serie de experimentos, proceso que terminó con las recomendaciones de Asilomar¹.

Los retos éticos que abren los animales GM son poliédricos, ya que en investigación y producción de compuestos de uso médico la utilización de los animales genéticamente modificados es aceptada mayoritariamente, siempre y cuando se cumplan unas normativas

1 Un resumen de los principios que guían las recomendaciones y conclusiones de la Conferencia de Asilomar puede encontrarse en López Moratalla N, (edit.) *Deontología Biológica*. Pamplona: Facultad de Ciencias de la Universidad de Navarra; 1987: 319-326.

de manipulación y trato. Pero cuando estos OGM están diseñados para producir una carne más sabrosa las reticencias crecen y cuando se crean OGM de animales de compañía las dudas éticas se incrementan.

Instrumentalización de los animales

Para muchos investigadores² los problemas éticos de las modificaciones genéticas irreversibles a animales invertebrados son inexistentes: la respuesta será bastante similar y las dudas se reducirán principalmente a los problemas de bioseguridad. Las dudas aparecen cuando se plantean modificaciones en vertebrados y en los casos de animales más cercanos a la filogenia humana.

Aun sin conocer cómo los animales captan la realidad, las modificaciones genéticas en póngidos seguramente generarán más controversia que las que se pudieran realizar en sapos o serpientes. La mera observación de las conductas de los gorilas generará sorpresa sobre la existencia de modelos de comportamiento social muy parecidos a los humanos. Puede que, dentro de unos años, las sociedades se avergonzarán del trato dado a algunos animales. Es importante recalcar todas las mejoras éticas en las temáticas de manipulación, trato y experimentación con animales, y el gran trabajo que están haciendo algunos bioterios. La Declaración Universal de los Derechos Humanos expresa que el hombre es un fin en sí mismo y su alteración es inconcebible, pero, ¿qué derecho tenemos de modificar a los animales?

2 En la práctica, en la totalidad de las publicaciones en las cuales se informan modificaciones genéticas en bacterias y levaduras no se encuentran referencias éticas, lo cual da información indirecta sobre la percepción que tienen los investigadores del problema.

Instrumentalización de la tecnología para responder a deseos

No existen tecnologías libres de riesgo y la biotecnología es un claro exponente de esto. La producción de OGM para responder a deseos tales como tener peces fluorescentes para ofrecer por Internet provoca la trivialización de una tecnología y la asunción de riesgos globales con unos beneficios más que dudosos. Si por alguna razón el transgén introducido se diseminara, aun sin presentar de momento efectos nocivos, ¿quién sería responsable de descontaminar? Al ser una mascota y no estar destinada a la alimentación, la FDA consideró que su fiscalización no era de su incumbencia, situación que ha dado lugar al desarrollo ahora de un gato hipoalérgico por parte de una compañía de mascotas.

Los organismos genéticamente modificados y, más concretamente, los destinados a la alimentación deben ser cuidadosamente manipulados y controlados. Ahora se introducen animales transgénicos sin ningún control con la única justificación de que hay millones de personas que podrán disfrutar de un animal de compañía. Resulta sorprendente, al menos, esta laxitud regulativa y de liberación de estos organismos. Se puede defender la libertad investigativa, pero también debe haber límites a esta libertad, ya que, muchas veces, no es el propio investigador el que decide qué investigar, sino que se investiga porque se descubre un nicho de negocios.

El organismo artificial y las culturas no tecnocientíficas

La biotecnología de última generación o biotecnología del ADN recombinante ha generado un nuevo escenario en el cual el organismo/objeto artificial o el objeto/organismo natural son indistinguibles. Nadie es capaz de diferenciar un organismo natural de un orga-

nismo transgénico si no dispone de un conocimiento tecnocientífico. Un OGM sólo puede ser detectado mediante complicados análisis de laboratorio. Esto implica que su artificialidad es para un reducido número de sujetos, el resto de la humanidad tendrá que vivir confiando ciegamente en las aseveraciones de éstos.

El hombre ha modificado la intimidad de algunos vivientes condicionando enormemente el futuro de éstos. Esta alteración la ha realizado desde una perspectiva antropocéntrica, para dar respuesta a sus deseos individuales –nunca globales– y usando una simbolización concreta de la naturaleza. Sin embargo, no todas las culturas tienen la misma concepción sobre lo que son y representan los diferentes vivientes de la naturaleza. ¿Quién posee la autoridad para modificar íntimamente algo que para otra cultura posee otra simbolización? ¿Cuántos científicos occidentales pueden trascender su visión de la realidad para entender que un animal posee un componente sagrado, o sea, que es un ser con ciertos derechos?

No existe cuestionamiento ético de esta neogénesis de vivientes y debe asumirse que es igualmente una expresión de estos deseos la generación de un ratón *Knock-out*, que se utilizará como modelo de comprensión de alguna patología, como la creación de peces fluorescentes para los acuarios. No se pretende culpar al deseo humano, sino insistir en que deben existir estructuras de control sobre lo que se realiza en animales. Y más respetuoso se debe ser cuanto más se asemejen a los humanos, porque no se puede definir perfectamente en qué momento se supera la relación estímulo con la realidad.

Si el deseo del hombre individual es casi ilimitado, los deseos de la humanidad son inconmensurables. ¿Quién podrá utilizar esta tecnología? ¿Quién podrá satisfacer los deseos? ¿Es factible dar un acceso generalizado a estas

tecnologías y que éstas se desenvuelvan en un entorno respetuoso con las diferentes culturas, ecosistemas y deseos? Si se produce una liberación masiva de OGM, ¿quién será el responsable del control de la contaminación?

Conclusión

La idea de entender el objeto biotecnológico como organismo que responde a los deseos del hombre puede ser reveladora, aun sin conocer el sustento ontológico. Desde esta concepción se puede iniciar la reflexión bioética, en la cual se deberá ser muy cuidadoso con todas las concepciones sobre lo que son los vivientes y no realizar las discusiones desde la órbita tecnocientífica. Posiblemente, el primer paso que tendrían que dar los científicos antes de producir nuevos OGM es intentar entender qué otras visiones hay de la naturaleza en las diferentes culturas, y sólo luego empezar a cuestionarse su propia visión.

La biotecnología es una herramienta que genera grandes retos, aunque no por ello debe ser prohibida. Entender el objeto biotecnológico como un organismo dinámico y artificial obliga a ser muy cuidadoso con su incorporación a cualquier ecosistema. Ya que, por primera vez, estos objetos artificiales se reproducirán por sí mismos con consecuencias imprevisibles.

Cuando se elabora una reflexión sobre los objetos creados por una nueva tecnología y la tecnología en sí es necesario utilizar la realidad como plataforma de evaluación y alejarla sustancialmente del marco teórico, para evitar una ideologización del discurso. Pero, en ausencia de un marco filosófico claramente definido, puede ser interesante dialogar con la experiencia de la bioética clínica, utilizando su bagaje histórico y asumiendo que no es más que un punto de partida de un nuevo camino que debe realizar la bioética implicada en los temas de biotec-

nología y biodiversidad. Y la simplificación de la historia de la clínica se podría resumir en los cuatro principios: justicia, no-maleficencia, autonomía, beneficencia.

Justicia

La generalización de la biotecnología es tan utópica como la relativa a los niveles de consumo de EE.UU. en el mundo. Entonces, es importante considerar que la respuesta a los deseos de una minoría afectará a toda la humanidad. La realidad en la cual el hombre se sitúa está siendo radicalmente modificada por una parte reducida de la humanidad, pero, a su vez, los organismos artificiales (actualmente los animales están confinados en laboratorios) poco a poco irán saliendo de los límites y terminarán interactuando con la naturaleza dando lugar a otras modificaciones no previstas. Lo único que se sabe es que son mayoritariamente desconocidas. Al ser tan asimétrico, el desarrollo de la biotecnología está incrementando la brecha entre los países de norte y del sur, como se constata en la nula presencia de empresas latinoamericanas en el *boom* biotecnológico. En resumen, no se puede pretender que un sistema fundado en las patentes y en el beneficio capitalista promueva la justicia social.

No-maleficencia

Todos estos cambios están siendo vigilados más o menos cuidadosamente. Parece inevitable aceptar que ya son cambios globales en una de las estructuras de la materia viva, su código genético, y es necesario que se creen los espacios para discutir y decidir. El gran problema de la biotecnología es que está guiada por la racionalidad tecnocientífica, que observa una parte de la realidad e ignora la otra porque no puede integrarla en sus esquemas. Pero los organismos generados por la biotecnología interactúan con otros que, para muchas otras culturas, pueden poseer otra simbolización. Si

alguien puede considerar un delito talar o pintar un árbol, ¿cómo debiera considerarse entonces modificar el material genético?

Se asume que los organismos biotecnológicos conllevan riesgos elevados: las comisiones de bioseguridad son un buen ejemplo. Si no existiera el riesgo nadie crearía instituciones para velar por la seguridad. En Latinoamérica, ¿qué sentido tiene desarrollar o aceptar una tecnología que puede acarrear consecuencias globales sólo para responder a unos deseos minoritarios y, además, que ni siquiera satisfacen las necesidades del continente? El dilema beneficio-riesgo parece estar desplazado hacia el beneficio de una minoría y el riesgo para toda la humanidad.

Autonomía

La biotecnología genera una realidad que no todas las culturas pueden identificar, lo que implica consensuar y trabajar con todas ellas para identificar estos nuevos objetos artificiales, si es que ellas desean acceder a esa tecnología. Se deben crear espacios para que esos pueblos y culturas que no quieran aceptar esta íntima modificación de su realidad no queden sujetas a los intereses de una parte de la humanidad. No es sólo una cuestión científica: la biotecnología genera una interrogante muy amplia en la cual la bioética debe crecer y no quedarse circunscrita a la ética clínica en la cual algunos quieren relegarla. La bioética debe florecer en su máxima expresión como ética que surge de un nuevo enfrentamiento con la realidad modificada tecnocientíficamente y en una de sus posibles esencias: su código genético.

En la era de la biotecnología no hay autonomía social para afrontar su desarrollo; unos intereses predominan y sólo hay una visión para afrontar el objeto biotecnológico: la visión científica. Es necesario que la bioética asuma el

reto de hacer dialogar a las diferentes comunidades, no aceptando como válidas *a priori* las posturas biotecnológicas, sino aceptando que las diferentes concepciones de la realidad son igualmente respetables.

La realidad natural seguirá siendo a los ojos de la humanidad la misma. Pero, seguramente, esto no será más que un engaño, ya que habrá sido íntimamente modificada por una parte minoritaria de la sociedad. Y el engaño, por ignorancia o desinformación, anula la posible autonomía de los sujetos, individual o colectivamente.

Beneficencia

Cualquiera tecnología desarrollada bajo un sistema de interacción universidad-empresa y protegida por un sistema de patentes en la órbita capitalista no persigue –directa o indirectamente– la beneficencia. Si, además, se expropia la biodiversidad protegida y identificada por otras culturas no puede pretender constituirse en una tecnología para el desarrollo de los países del sur. Otra visión sería que existiera una transferencia tecnológica norte-sur, como ha existido transferencia de germoplasma sur-norte, pero esto no sucederá. La transferencia tecnológica actual se podría clasificar de marginal, caritativa o destinada a generar más dependencia.

Bibliografía

- Aristóteles. *Obras Completas. Tratado del Alma*. Buenos Aires: Anaconda; 1947.
- Beauchamp T, Childress J. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Masson; 1999.
- Duque F. *Filosofía de la técnica de la naturaleza*. Madrid: Tecnos; 1986.
- Ellacuría I. *Escritos filosóficos I*. El Salvador: UCA; 1984.
- Kant I. *Crítica de la razón pura*. Madrid: Alfaguara; 1978.
- Lovelock J. *Las edades de Gaia*. Barcelona: Tusquets; 1993.
- Ortega y Gasset J. *Historia como sistema y otros ensayos de filosofía*. Madrid; Alianza Editorial; 1999.
- Ortega y Gasset J. *Obras completas*. XII vols. *Reflexiones sobre la técnica*. Madrid: Revista de Occidente; 1946-1983.
- Singer P. *Ética Práctica*. Barcelona: Ariel; 1995.
- Waghensberguer VVAA. *El Progreso*. Barcelona: Metatemas; 1997.
- Zubiri X. *Estructura dinámica de la realidad*. Madrid: Alianza Editorial-Fundación Xavier Zubiri; 1989.
- Zubiri X. *Los problemas fundamentales de la metafísica occidental*. Madrid: Alianza Editorial/Fundación Xavier Zubiri; 1994.
- Zubiri X. *Siete ensayos de antropología filosófica*. Bogotá: Bogotá-Universidad de Santo Tomás; 1994.
- Zubiri X. *Sobre el hombre*. Madrid: Alianza Editorial-Sociedad de Estudios y Publicaciones; 1986.

Recibido el 12 de noviembre de 2006.

Aceptado el 01 de marzo de 2007.

DEFINIENDO *HOMO SAPIENS-SAPIENS*: APROXIMACIÓN ANTROPOLÓGICA

Carolina Valdebenito*

Resumen: Este artículo reflexiona sobre los encuentros y desencuentros entre el ser humano y el resto de los animales, en tanto miembros de sistemas en permanente interacción(1).

Abordar la definición de *Homo*, repasar su evolución biológica y cultural y reflexionar sobre los resabios de animalidad que quedan en el comportamiento social del *Homo sapiens-sapiens* es su objetivo principal. Se busca reflexionar sobre los dilemas morales que acompañan al hombre en tanto ser cultural; para ello se analizan dos dilemas éticos: la violencia y el incesto.

Palabras clave: antropología, ser humano, animal, violencia, incesto

DEFINING *HOMO SAPIENS-SAPIENS*: ANTHROPOLOGICAL APPROACH

Abstract: This paper reflects on the similarities and differences between human beings and animals as members of systems in permanent interaction.

The main goal is to define *Homo*, reviewing his/her biological and cultural evolution and reflecting on the animal social behaviors that still remain in *Homo sapiens-sapiens*. The paper reflect on the moral dilemmas present in humans as cultural beings, taking as example the ethical dilemmas of violence and incest.

Key words: anthropology, human being, animal, violence, incest

DEFININDO *HOMO SAPIENS-SAPIENS*: APROXIMAÇÃO ANTROPOLÓGICA

Resumo: Este artigo reflete sobre os encontros e desencontros entre o ser humano e os demais animais, enquanto membros de sistemas em permanente interação(1). Seu principal objetivo é abordar a definição de *Homo*, traçar um panorama de sua evolução biológica e cultural e refletir sobre os resquícios da animalidade que permanecem no comportamento social do *Homo sapiens-sapiens*. Busca-se refletir sobre os dilemas morais que acompanham o homem enquanto ser cultural, o que para isso são considerados como dilemas éticos: a violência e o incesto.

Palavras chave: antropologia, ser humano, animal, violência, incesto

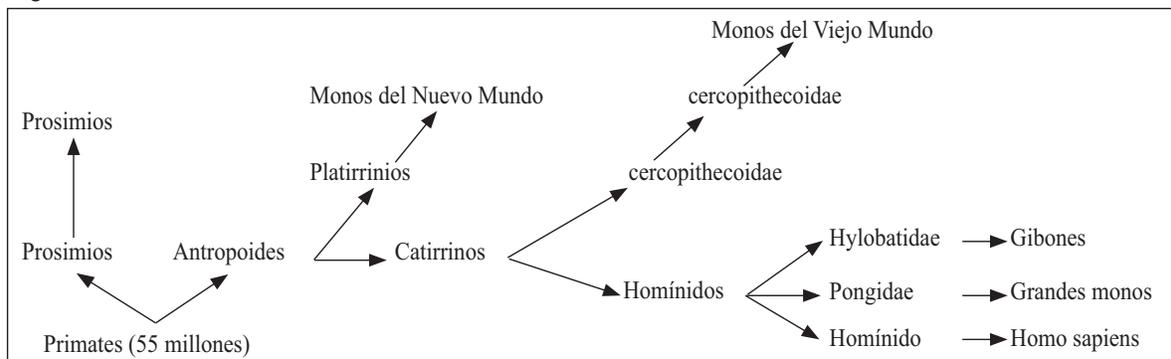
* Antropóloga Social, Magíster en Salud Pública. Colaboradora del Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética de la Universidad de Chile, Chile

Correspondencia: carvaldeb@uchile.cl

¿Qué es el *Homo sapiens-sapiens*?

La figura 1 muestra de manera simple el curso que ha seguido la evolución humana.

Figura 1

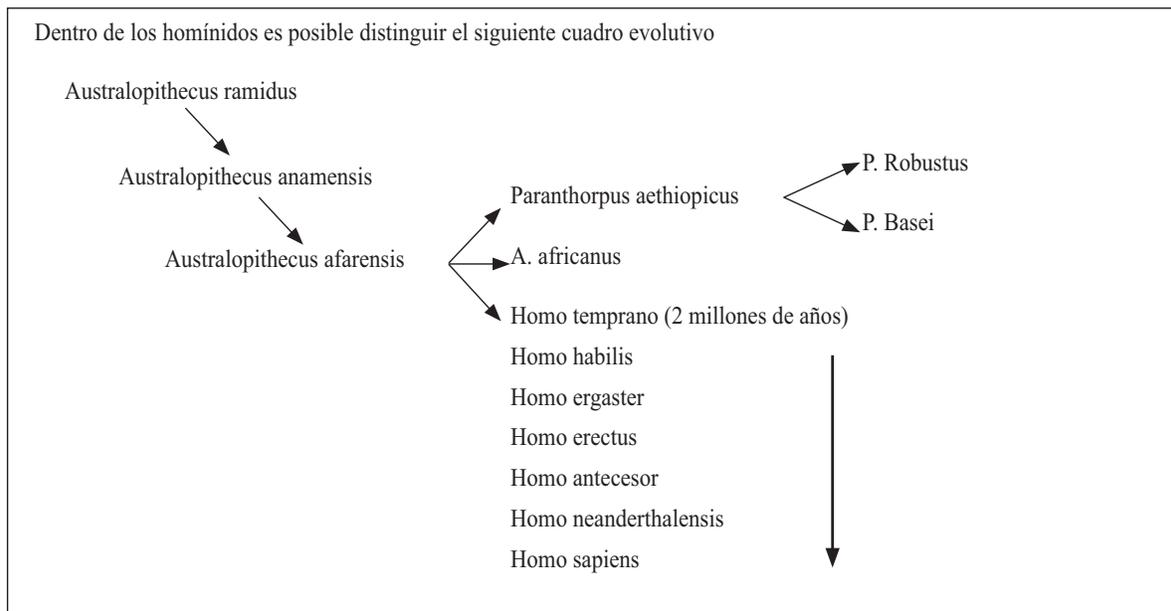


Lo que se quiere señalar con esto es el origen animal del hombre. El registro fósil indica que los primates evolucionaron hace unos 30-55 millones de años en África(2). Las ramas evolucionadas de los primates fueron los monos. A su vez, el primer homínido conocido es *Australopithecus afarensis*, similar al humano actual, que apareció hace unos tres a cuatro millones de años(2).

Hay especialistas que establecen una taxonomía entre los *pongidae* y los homínidos en términos de familia, mientras que otros prefieren hablar de una separación en el plano de

la especie. Ello podría, eventualmente, tener alguna implicancia moral en el estatus que se otorga al ser humano.

Las características de los primates son su complejidad cortical, el desarrollo de su visión estereoscópica y la sociabilidad de la especie. Desde hace cuatro millones de años los homínidos se definen por su bipedismo. Sus piernas son más largas y fuertes que sus brazos, a diferencia de los monos, dado que sobre ellas deben sostener su cuerpo en equilibrio. A su vez, dejar las manos libres les ha permitido desarrollar el sentido del tacto y manipular objetos.



Hace 1,8 millones de años los primeros hominos dan paso al *Homo erectus*, especie que se considera el ancestro directo del ser humano moderno. El *Homo erectus* difiere de las primeras especies por tener un cerebro de mayor tamaño, rostro plano y arco superciliar prominente(2).

Lo destacable de este homínido radica en que fue el primero que dejó vestigios culturales y sociales de la evolución humana (uso del fuego), y tuvo una estructura social destinada a la recolección de alimentos; también utilizaba asentamientos permanentes y dedicaba un prolongado período al acompañamiento de los hijos luego del nacimiento.

A partir de los prosimios primitivos se producirá la separación entre los prosimios propiamente tales (lémur, lori) y los antropoides (platirrinios, catarrinos, gibón, orangután, gorila, chimpancé). De la rama de los grandes simios descenderá el *Homo*(2).

Anatómicamente, el hombre moderno es clasificado como *Homo sapiens-sapiens*. Apareció hace 120.000-100.000 años asociado al desarrollo tecnológico. No está clara su relación con el Neandertal, pero se sabe que fue contemporáneo. Comparado con éste y con el *Homo sapiens* arcaico, el *sapiens-sapiens* tenía un esqueleto más delicado, sus huesos eran más redondeados y tenía menos protuberancia frontal(2).

En la evolución desde los prosimios al *Homo sapiens-sapiens* habrían incidido la presión ambiental, el cambio de clima, la desglaciación y glaciación y el cambio de flora y fauna(2).

Pero no sólo se dieron cambios biológicos, como el bipedismo o la visión estereoscópica—que ya poseían siendo descendientes de los primates—, también se produjeron procesos culturales que provocaron diferencias entre el

Homo y el resto de los animales, aun cuando vinieran de un mismo origen.

Cultura y aprendizaje

De acuerdo con el recorrido antropológico del hombre, parece condición *sine qua non* referirnos a la cultura como factor determinante de la condición de persona humana.

Una definición clásica de cultura la concibe como todo lo que es hecho o intervenido por el hombre. Es todo: materialidad, creencias, ideas, etc.(3). Y entre sus aspectos más importantes destaca la comunicación. Por su parte, naturaleza, siguiendo a Lévi-Strauss(4), se entiende como todo aquello que no ha sido intervenido por el hombre, todo lo que no guarda, en sí, valoración alguna.

Uno de los aspectos que más controversia suscita para distinguir entre naturaleza y cultura es la comunicación. Si se la comprende como el proceso de transferencia de información desde un emisor a un receptor(5), no parece haber mayor diferencia entre el proceso que establecen los animales y el que realizan los seres humanos. Sin embargo, el contraste parece estar en el mensaje, en su contenido valórico, en los filtros y transformaciones que sufre en el proceso comunicativo, es decir, el paso del emisor al receptor modifica el mensaje y, a su vez, modifica a los emisores y receptores(6).

El proceso de comunicación humana es también un proceso de representación y construcción de la realidad, y es acompañado de toda la historia, experiencia y representaciones previas de emisor y receptor. La comunicación humana es más que el proceso lineal de transmitir una información pragmática que puede permitir, por ejemplo, la sobrevivencia de la especie. Es un proceso social de construcción y de-construcción de la realidad(7).

La comunicación humana se puede señalar como rasgo cultural en tanto no sólo se produce vía vocal-auditiva, sino que involucra también el lenguaje kinésico y proxémico¹. Para interpretar los mensajes transmitidos se necesita conocer códigos de de-codificación o de-construcción del mensaje. Por lo tanto, vemos otra diferencia con la comunicación animal: ésta es universal a su especie, es decir, no importa la consanguinidad o línea de parentesco o idioma; frente al peligro o a la misma necesidad –como pueden ser la caza o la huida– el mensaje parece unívoco. En cambio, en el ser humano la interpretación del mensaje debe ser filtrada por códigos comprensibles entre emisor y receptor. El ejemplo más simple de ello es el idioma: no es posible establecer una conversación entre personas si no existe un conocimiento compartido del idioma en el cual se transmitirán los mensajes.

Mayor complejidad aporta el marco cultural en el cual se interpretan los códigos y mensajes emitidos y recibidos. Está constituido por las costumbres, valores, hábitos y creencias. Es el contexto que permite entender, aprehender e interpretar acertadamente el significado de un mensaje, aun cuando éste no se trasmite mediante la vía vocal-auditiva. Por otra parte, no compartir el entramado cultural puede producir malos entendidos o conflictos sociales.

Para que sea exitoso, el proceso de comunicación debe ir unido al de aprendizaje, es decir, el sentido del mensaje y la forma de interpretarlo deben compartir patrones comunes. Sin embargo, algunos estudios sostienen que en la comunicación animal también hay complejidades.

Comunicación y aprendizaje

Lorenz realizó estudios comparativos de comportamiento; comprendió que el aprendizaje produce conductas de adaptación y que

1 Kinésica: lenguaje corporal. Proxémica: área que ocupa una persona más allá del cuerpo.

eso tendría una connotación innata. Skinner desarrolló la filosofía del conductismo radical y el análisis del comportamiento aplicado, una rama de la psicología que tiene como objetivo un trabajo unitario para animales y humanos basado en el aprendizaje. Experimentó a través de reforzamiento negativo y positivo y demostró que el condicionamiento es una técnica de modificación de conducta. Uno de sus experimentos más destacados fue con palomas hambrientas a las que encerró en una jaula. Ésta tenía un mecanismo automático que les daba comida a las palomas de manera regular. La hipótesis de Skinner es que la actividad que la paloma estuviera realizando en el momento de recibir la comida, sería la actividad que la paloma continuaría haciendo. Lo que descubrió Skinner fue una cierta superstición por parte de las aves que asociaron su comportamiento con la comida. Este experimento sorprende a la hora de comparar los comportamientos social-humanos con los que presentan los animales.

Otro ejemplo es el relativo al comportamiento condicionado que Pavlov observa en un perro. Pavlov constató que el animal salivaba cuando la comida aún no llegaba a su boca; también que salivaba igualmente ante la presencia de quien le acercaba la comida. Luego probó tocando una campanilla cada vez que al animal se le daba comida. Luego de algunos intentos, tocó la campanilla sin darle comida y se dio cuenta que el perro salivaba de igual forma, es decir presentaba un comportamiento condicionado.

Si los animales tienen comunicación y aprendizaje, ¿cuál es entonces su diferencia respecto de los seres humanos? Nuevamente, la comunicación y el aprendizaje que probaron los etólogos en animales es un tipo de aprendizaje y socialización vicarios² o de sobrevivencia,

2 Desarrollado por Albert Bandura, es un modelo muy evolucionado de conductismo que sostiene que es posible aprender conductas siguiendo modelos observados en otros con los que uno se identifica, sin necesidad de práctica.

mientras que la comunicación humana está basada en patrones culturales que permiten la interpretación de los códigos compartidos.

Si bien los animales tienen habilidades sociales –conductas basadas en el dominio de habilidades de comunicación, esto es, emitir y recibir mensajes y saber descifrarlos en forma asertiva, de manera de lograr una transmisión exitosa–, el propósito de la comunicación es algo que forma parte del proceso: se comunica para alcanzar alimento, para advertir un peligro, para aparearse, para correr, para jugar. La comunicación humana, sin embargo, puede pensarse a sí misma en un proceso de metaobservación que no sería posible en otras especies.

Un grupo de abejas, una manada de caballos o lobos tienen, sin duda, formas de comunicación que hacen viable la vida gregaria, sobre todo en ambientes adversos donde existe escasez de recursos. A su vez, que la hembra puma enseñe a sus cachorros a cazar es prueba de un aprendizaje vicario que deberán poner en práctica a diario para la sobrevivencia, pero no refleja una interpretación simbólica de la realidad.

La comunicación humana no sólo tiene un propósito de sobrevivencia gregaria, sino de representación de la realidad a través del pensamiento abstracto y significación simbólica. El ser humano piensa y luego se crea y se representa, y entonces existe. Conocida es la sentencia *cogito ergo sum*, pienso luego existo. El hombre es el único ser que tiene conciencia de su existencia y, en tanto la tiene, es posible su ser.

Si entendemos al ser humano como ser pensante, que conoce la realidad en tanto la experimenta y la conceptualiza, el peso de la cultura y, por tanto, de la comunicación se vuelve fundamental. Solo habrá construcción de realidad y elaboración de cultura en tanto haya un sistema de comunicación con los elementos

suficientes para transmitir los significantes y significados(7) y se genere un entramado que acompañe todas las acciones humanas.

Ser persona

La noción de “persona” se encuentra en constante construcción. En este proceso de construcción y metaobservación que realiza el hombre se rescata el estatus inmortal que se ha atribuido a sí mismo través del concepto de alma, constructo basado en la articulación compleja de religiones, mitos y leyendas desarrollados desde los inicios del *Homo cultural* y como explicación conceptual de los fenómenos que le rodean.

En lo que Nietzsche llama la incapacidad humana de perecer o de hacerse responsable de sí mismo, en esa situación de permanente escapatoria de la mortalidad, de la carne, de lo precedero, es que surge la persona como ser excepcional. La sacralización de su ser reviste al humano de un carácter especial y lo distingue de los demás animales (sin olvidar que es también animal).

¿Cuándo somos persona? ¿En el momento de la fecundación? ¿En el estado de embrión o feto? ¿En el alumbramiento o cuando comenzamos a pensarnos a nosotros mismos? ¿Somos persona en tanto somos humanos?

¿Qué sucede con los discapacitados mentales? ¿Con los niños? ¿Con los nonatos? ¿Acaso no forman parte de la especie humana? Cuando se muere, ¿se deja de ser humano? ¿Qué sucede con el alma?

Perspectivas de lo humano

Los hombres no siempre han aludido al alma para afirmar su condición superior frente a las demás especies de mamíferos. Es más, durante el siglo XVIII el utilitarismo da buenas razones

para encontrar similitudes entre el ser humano y los demás animales, destacando la necesidad de placer y bienestar que ambos comparten.

Los especieistas no están de acuerdo en la supremacía de la especie humana por sobre las otras especies. Por oposición, el personalismo resalta la capacidad de abstracción y, por tanto, de autoconciencia del ser humano, lo que lo distingue de otras especies.

En este proceso de pensar-se y re-conocer-se a sí mismo como distinto a otro tienen gran importancia el entorno social, familiar, ambiental, histórico, político y económico. Somos producto de nuestro tiempo y contexto, y es en relación con éste que se van formando nuestras valoraciones, redes comunicativas, significados y significantes.

Es en los primeros años de vida donde el ser humano totipotencial adquiere las formas o categorías conceptuales con las cuales llegará a comunicarse, interpretar y conocer su realidad.

Violencia e incesto: ¿resabios de animalidad?

En este artículo se entenderá como animalidad lo propio de los animales y de la naturaleza que no ha sido modificado, valorado ni sometido a valoración humana.

Violencia

La violencia individual puede ser definida, de acuerdo con Girard, como un proceso de inculpación e identificación de un chivo expiatorio, a través del cual se canaliza la violencia intestina de los sistemas sociales. Es decir, cuando una sociedad o grupo humano presenta un problema o vive una crisis se busca a un culpable, que suele ser un extranjero-cercano, alguien que es parcialmente aceptado como miembro de la sociedad pero suficientemente

extranjero como para culparlo de las desgracias del grupo. Luego de identificado y culpado, se sacrifica, se mata al chivo expiatorio y con ello termina la crisis del grupo.

Desde entonces, en adelante –y para no volver a vivir la crisis– se conmemorará el sacrificio de la víctima, de modo de evitar el caos que implicó matarla así como el problema que trajo su existencia. La víctima será entonces sacralizada(8).

Según Ricoeur, la violencia se produce en la crisis mimética, esto es, cuando hay pérdida de identidad. La falta de identidad genera caos, angustia, miedo; por tanto, se establece la diferencia a través de la violencia y la muerte(9).

Muchas organizaciones, entre ellas las feministas y femeninas, reclaman sus derechos contra la violencia intrafamiliar que, mayoritariamente pero no exclusivamente, afecta a la mujer. Es usual oír que la violencia no es natural y que por ello se debe erradicar. Sin embargo, la violencia tal como lo muestran los estudios en animales y en comportamiento humano, es natural y no cultural.

Si seguimos a Girard, podemos decir que la violencia intrafamiliar se produce cuando hay una crisis sistémica y se culpa al que, perteneciendo a la familia, sigue siendo extranjero, esto es, la mujer. Ella ha dejado su techo paterno para unirse a la familia del esposo, en una suerte de “moneda de intercambio”, como se hacía en las sociedades patrilineales donde la mujer era usada para establecer alianzas entre familias, clanes, tribus, en una forma de garantizar la cooperación.

No sería difícil aplicar esta teoría en Latinoamérica, considerando la preponderancia del apellido paterno (excepto algunos países como Brasil), o donde aún se usa que la familia de la novia “pague la fiesta” de matrimonio como

una especie de “dote” y que sea ella quien se va “siguiendo” al marido.

De acuerdo con Ricoeur, en cambio, podríamos decir que la violencia intrafamiliar en las sociedades modernas se debe a la falta de diferenciación entre el hombre y la mujer, ambos trabajan, ambos son altamente competitivos y no hay una definición clara de roles, sino una suerte de complementación casuística.

De cualquier manera, esta forma de resolver los conflictos es un “reflejo”³, o lo que algunos llamarían “instinto”⁴ animal *sine qua non* de nuestros antecedentes prosimioscos.

La penalización, el asco y estupor que nos produce la violencia es una construcción cultural debido a la observación de la humanidad contra los abusos cometidos. Tal como Hobbes señala, siendo la naturaleza del hombre el conflicto y la violencia, cedemos nuestra capacidad de violencia, entregamos nuestra resolución –a través de la agresión– a un tercero, de manera que el sistema social no se destruya a sí mismo(10).

Si somos quienes creemos ser y fundamos nuestros gobiernos y reglas para regular y mantener un equilibrio sistémico, ¿por qué se sigue utilizando la violencia como medio de resolver los conflictos?

3 El reflejo es una pauta hereditaria de comportamiento, común a toda una especie, pero, a diferencia del instinto, es de carácter local (no compromete a todo el organismo sino a una pequeña parte de éste) y no asegura la supervivencia del individuo.

4 El instinto es una pauta hereditaria de comportamiento universal y las excepciones y variabilidad son mínimas, explicándose por el instinto mismo. Posee finalidad adaptativa y de supervivencia, y un objeto específico y fijo. Es de carácter complejo, es decir, consta de una serie de pasos para su producción: percepción de la necesidad, búsqueda del objeto, percepción del objeto, utilización del objeto, satisfacción y cancelación del estado de necesidad. Es global: compromete a todo el organismo vivo.

Incesto

Lévi-Strauss(4) concluyó que la proscripción del incesto no es natural. Ello significa que la prohibición de mantener relaciones sexuales con alguien no pertenece al ámbito de la naturaleza, no hay una consecuencia biológica inmediata, un “castigo divino” sobre las personas que cometen incesto. En estricto rigor, Lévi-Strauss señala que “no pasa nada”.

Usualmente vemos animales teniendo relaciones sexuales entre padres/hijas, madres/hijos, hermanos, etc., pues no hay remembranza de su consanguinidad, no hay filiación afectiva ni redes de cooperación ni de comunicación simbólica, como sí sucede en la cultura humana.

Muchas castas y monarquías han mantenido una línea de filiación endogámica más que exogámica, lo que ha traído defectos genéticos en los descendientes cuando la endogamia es estricta, pues hay poca variabilidad de genes (la variedad permite la resistencia, sobrevivencia y adaptación).

Lévi-Strauss señala que la prohibición del incesto, es decir, el impedimento para tener relaciones sexuales con cierto tipo de personas, es fundamentalmente cultural y que con esta prohibición aparece la cultura como el elemento que diferencia al ser humano del resto de los animales. Antes del establecimiento del incesto no habría discriminación, todo era posible y permitido, el sexo, al igual que en los animales, sólo constituía una necesidad biológica que satisfacer. Pero cuando el ser humano define con qué personas tendrá sexo y con quienes no, entonces se produce la separación moral entre *Homo sapiens-sapiens* y animal: el hombre, como ser moral, tiene la capacidad de distinguir entre el ser y el deber ser.

La aparición de la prohibición del incesto dentro del grupo familiar se debería a la nece-

sidad de establecer alianzas con otras familias, de manera de cooperar mutuamente frente a las mismas necesidades y a un entorno hostil, facilitando la transmisión cultural.

Conclusión

En este artículo se ha descrito la evolución cultural del ser humano. Se hizo un análisis desde la capacidad comunicativa a la capacidad de abstracción, simbolización e interpretación de la realidad, y el rol que juega la cultura en ese proceso.

A través de algunos ejemplos de estudios etológicos se descubrieron algunos puntos de encuentro –en comunicación y aprendizaje– entre el ser humano y el animal. Sin embargo, también fue posible asentar que lo que caracteriza la comunicación y el aprendizaje humanos es la simbolización y la autorreflexión.

Respecto al estatus moral del ser humano, éste provendría de la capacidad de pensarse a sí mismo y del proceso de diferenciarse y meta-observarse(1) considerando la realidad. El ser humano conoce las cosas cuando las aprehende a través de conceptos y en el proceso de conocimiento de la realidad es cuando se integra la carga de valores, símbolos, signos y significantes que complejizan el proceso de comunicación y van tejiendo la malla cultural.

Empero, a pesar de vivir en una sociedad globalizada altamente tecnificada y compleja, donde la interacción de los sistemas parciales(1) demanda una estructuración de códigos binarios en cada subsistema que interactúa con el entorno, los humanos culturales seguimos teniendo comportamientos aculturales que contradicen los años de evolución y de complejización sistémica, como son la violencia y el incesto.

Referencias

1. Luhmann N, Raffaele G. *Teoría de la sociedad*. México: Triana /U.BEO.ITESO: 1998.
2. Alan M. *Biological Anthropology*. 2nd edition. EE.UU.: Mayfield Publishing Company:1999.
3. Tylor E. Lo superorgánico. En: Kahn JS, (comp.) *El concepto de cultura: textos fundamentales*. Barcelona: Anagrama; 1975.
4. Lévi-Strauss C. *Las estructuras elementales del parentesco*. Buenos Aires: Paidós; 1969.
5. Bateson G. *Pasos hacia una ecología de la mente*. Buenos Aires: Planeta: Carlos Lohlé; 1991.
6. Saussure F. *Lingüística de la lengua y lingüística del habla*. Buenos Aires: Losada; 1968.
7. Berger P, Luckmann T. *La construcción social de la realidad*. Buenos Aires: Amorrortu; 1979.
8. Girard R. *La violencia y lo sagrado*. Barcelona: Anagrama; 1995.
9. Ricoeur P. *La memoria, la historia y el olvido*. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica; 2004.
10. Hobbes T. *Leviatán*. Madrid: Alianza; 1997.

Recibido el 3 de mayo de 2007.

Aceptado el 17 de abril de 2007.

HIV PREVENTION RESEARCH AMONG SEVERELY MENTALLY ILL LATINAS: AN EXAMINATION OF ETHICAL ISSUES IN THE CONTEXT OF GENDER AND CULTURE

Sana Loue*

Abstract: We examine the interplay between ethical issues, gender, and culture in the context of our study which examines the context of HIV risk among Puerto Rican and Mexican women with schizophrenia, bipolar disorder, and major depression. Culture and gender are considered in the evaluation of ethical questions related to scientific issues, research team issues, analysis of risks and benefits of participating, confidentiality of data and privacy of the study participants, selection and recruitment, informed consent and decisional capacity, incentives, institutional and peer review matters, data presentation, and community needs. Ethical obligations to research participants and the relevant community are discussed.

Key words: latinias, HIV, ethics

LA INVESTIGACIÓN DE LA PREVENCIÓN DE VIH EN MUJERES LATINAS CON ENFERMEDAD MENTAL GRAVE: EVALUACIÓN DE CUESTIONES ÉTICAS EN EL CONTEXTO DEL GÉNERO Y LA CULTURA

Resumen: El presente estudio examina la interrelación entre los temas éticos, el género y la cultura en el contexto de riesgo a VIH en mujeres de Puerto Rico y México con esquizofrenia, trastorno bipolar y depresión mayor. El género y la cultura se consideran en la evaluación de las cuestiones éticas sobre temas científicos, equipo de investigación, análisis de riesgos y beneficios por participar, confidencialidad y privacidad de datos de los participantes, selección y reclutamiento, consentimiento informado y capacidad de tomar decisiones, incentivos, cuestiones institucionales y de evaluación por pares, presentación de información y necesidades de la comunidad. Se discuten las obligaciones éticas para con los participantes en el estudio y la comunidad relevante.

Palabras clave: latinias, VIH, ética

PESQUISA SOBRE A PREVENÇÃO DO HIV EM MULHERES LATINAS COM ENFERMIDADE MENTAL GRAVE: UM EXAME DE QUESTÕES ÉTICAS NO CONTEXTO DO GÊNERO E DA CULTURA

Resumo: O presente estudo examina a interrelação, dentre os temas éticos, do gênero e da cultura em um contexto de risco ao HIV, junto a mulheres portadoras de esquizofrenia, transtorno bipolar e depressão profunda, de Porto Rico e México. O gênero e a cultura foram avaliados tendo em vista questões éticas sobre temas científicos como, equipe de pesquisa, análise de riscos e benefícios por participação, confidencialidade e privacidade dos dados dos participantes, seleção e recrutamento, consentimento informado e capacidade de tomada de decisões, incentivos, questões institucionais e de avaliação de pares, apresentação da informação e necessidades da comunidade. Discute-se as obrigações éticas dos participantes do estudo e da comunidade relevante.

Palavras-chave: mulheres latinias, HIV, ética

* Professor and Director, Center for Minority Public Health. Case Western Reserve University, School of Medicine, Department of Epidemiology and Biostatistics, Cleveland, Ohio, United States
Corresponding: Sana.Loue@cwru.edu

Introduction

Significant attention has been focused on the ethical issues that arise in the context of research with severely mentally ill persons. Much of this discourse has centered on issues related to capacity and the ability of individuals to give informed consent, the use of incentives, the concomitant possibility that incentives will obviate individuals' ability to refuse participation, and to the use of specific recruitment and retention strategies. However, these issues, and others, have rarely been examined in the context of research with severely mentally ill persons in a specific cultural context or with reference to gender.

In this article, we describe our study which has as one of its principal aims the understanding of the context of HIV risk among Puerto Rican and Mexican women with severe mental illness. We then examine the ethical considerations that arise in the context of specific cultural values. In doing so, we utilize as a foundation the framework developed by Roberts and colleagues for the consideration of ethical aspects of psychiatric research protocols: (1) scientific issues; (2) research team issues; (3) risk- and benefit-related issues; (4) confidentiality; (5) selection, exclusion and recruitment issues; (6) informed consent and decisional capacity issues; (7) incentive issues; (8) institutional and peer/professional review issues; and (9) data presentation issues(1). We add to this framework an additional consideration that we term "community issues."

The study

HIV Risk among Severely Mentally Ill Persons

Serious mental illness can affect every dimension of an individual's life, from the performance of the more mundane tasks of

living, such as shopping for groceries and using the telephone, to the more challenging aspects of existence. Severely mentally ill individuals may be particularly vulnerable as they attempt to develop and navigate intimate relationships and sexual encounters. Indeed, research has demonstrated that the risk of HIV infection may be heightened for these individuals. A study by Carey et al. found from an examination of aggregated studies that the prevalence of HIV among severely mentally ill persons in the United States is 5% among females and 10% among males(2), compared to a prevalence of 0.24 to 0.35% in the general population(3). Reports indicate that the rate of HIV among severely mentally ill persons ranges from 3% to 23%, or between 8 and 70 times higher than the U.S. national rate.(2,4) The literature further suggests that among the severely mentally ill, Latinos and women may be at especially high risk(4,5), reflecting the increased risk of HIV among Latinos and women in the general population(6).

This increased risk of HIV infection among severely mentally ill persons has been attributed to various factors. Lower levels of disease severity appear to increase the likelihood of being sexually active. Although greater symptom severity, and sexual dysfunction associated with psychotropic medications may reduce individuals' desire for sexual activity(7), they may be more likely to engage in survival sex due to an inability to manage resources; as a result, they may be increasingly vulnerable to coercion.(8) Individuals' levels of affective instability and behavioral impulsivity are also relevant; a correlation between higher excited symptoms and number of sexual episodes has been noted(8).

Previous studies of HIV risk among severely mentally ill persons have found that many individuals may be at increased risk due to little fear of HIV(9) and a low perception of personal

risk(10). Cognitive impairments associated with illnesses such as schizophrenia or bipolar disorder may negatively affect an individual's ability to make decisions in their own best interest or appropriately weigh the risks versus benefits of some types of sexual behaviors(11). The prevalence of homelessness among severely mentally ill persons may be as high as 45%(12), while the prevalence of HIV infection among severely mentally ill homeless persons has been found to be as high as 19%(13). Sexual relationships in these circumstances are often transient and casual, and may be offered in exchange for shelter and/or food(14).

Study Design

Sample

Eligibility for participation in this study required a diagnosis of major depression, bipolar disorder, or schizophrenia; Puerto Rican or Mexican ethnicity if residing in any of six enumerated counties of northeastern Ohio or Mexican ethnicity if residing in San Diego County, California; and age between 18 and 50 years at the time of enrollment. Information about the study was disseminated within the Puerto Rican and Mexican communities through presentations conducted in diverse settings, such as language classes, vocational classes, churches, and support groups. Flyers were also distributed to a broad spectrum of venues, including churches, nightclubs, government assistance offices, social service organizations, laundromats, social clubs, beauty salons, restaurants, grocery stores, and other locales. We also contacted clinicians and counselors serving mentally ill Puerto Rican and Mexican women to apprise them of the study. The presentations and flyers advised individuals that we were conducting a study to better understand how to reduce HIV risk among Puerto Rican and Mexican women who were *deprimida* (depressed), who had suffered from *ataques de nervios* (nervous or

panic attacks), or who had emotional troubles. We used these terms in order to avoid stigmatizing or embarrassing the individuals who might be interested in participating and who might signify their interest in a public forum. Individuals were provided with the names and telephone numbers of various staff members for additional information about the study.

Individuals who contacted study personnel for more information were advised that the study focused on Puerto Rican and Mexican women who had been diagnosed with major depression, bipolar disorder, or schizophrenia. Interested persons were asked for their consent to a baseline interview to assess eligibility for study participation. The mental health diagnosis was established using the Structured Clinical Interview for Axis I DSM-IV Diagnoses (SCID), described below. Individuals found to have one of the three qualifying diagnoses and who were otherwise eligible to participate were invited to join the study. We then obtained informed consent from the participants for an additional two-part baseline interview, a follow-up interview each year for two years, and 100 hours of shadowing.

Data Collection

Interviews were conducted by one of several trained bilingual female interviewers in English and/or Spanish, as indicated by the participant. All interviews were conducted in a manner designed to maximize privacy and confidentiality. Individuals' qualifying diagnosis was made through the administration of the Structured Clinical Interview for Axis I DSM-IV Diagnoses (SCID). The two-part baseline interview following this assessment consisted of questionnaires to assess acculturation level based on language skills and use, migration history, basic demographic information, sexual and drug use histories, and HIV knowledge. Observations during shadowing supplemented the data co-

llected during these interviews and allowed us to understand the participants' viewpoints regarding key concepts, such as risk, religiosity, spirituality, love, and commitment.

Shadowing required that the interviewer accompany each study participant in the course of her life's activities. To the extent possible, shadowing was conducted in a manner designed to observe similar situations across all study participants. These situations included: interactions with romantic and/or sexual partners, children, and other family members; social situations, such as parties; appointments with psychiatrists, social workers, internists or other physicians; inpatient hospitalization episodes; everyday activities such as church attendance, grocery shopping and interactions with children's school personnel, neighbors, and friends; and interactions in the course of obtaining publicly funded services, such as those that occur at the Social Security office. The study ethnographers also witnessed some participants using drugs and/or approaching men to exchange sex for money or drugs.

All study participants were aware that we were conducting shadowing activities. Whenever possible, shadowing activities were tape recorded or, when this was not possible, were detailed in interviewer notes immediately following the shadowing. The majority of third parties encountered in the course of shadowing activities, such as physicians, family members, and friends, were also aware that the interviewers were conducting shadowing activities and were recording the encounters. However, in order to minimize safety risks to the participants and the interviewers, the true purpose of the interviewers was not revealed to persons selling drugs to the study participants or to those with whom they were engaging in other illegal activities. Study staff were instructed not to participate in any way in observed illegal

activities and to leave any situation in which they believed their safety was at risk.

Ethical issues

Scientific Issues

It is critical that the design of a study be such that the study yields meaningful, interpretable findings while offering sufficient safeguards to protect the welfare of the study participants(15). Our attention to various ethical issues presented significant challenges methodologically.

First, participation in HIV-related research may itself have effects on HIV risk behaviors(16). At the commencement of participation, each enrolled participant was counseled by a trained interviewer with respect to the mechanisms of HIV transmission and methods to reduce HIV risk. Additionally, each participant was provided with a listing of HIV test sites and was afforded an opportunity at this time to ask questions relating to HIV transmission. It is impossible to know during the course of the study what effect, if any, this time-limited informational session may have had on subsequent participant risk behavior.

Despite the methodological complications that arise from the provision of this information to participants, we believe that it would have been unethical to withhold this basic information. The ethical principle of nonmaleficence requires that the investigative team refrain from doing harm. The withholding of such information would not have impacted participants' ability to obtain such information elsewhere; other avenues for learning about HIV prevention were and are available. However, the withholding of such information would have violated the trust that the participants placed in the investigative team and could have later resulted in a feeling of betrayal.

The presence of the ethnographer during shadowing may have also had an effect on participant risk behavior. Because of the extended number of hours of shadowing of each participant, we believe that, at least over time, the presence of the ethnographer was unlikely to impact participant behavior. However, it is still possible that her presence may have served to increase or decrease risk behavior. If this is the case, the possible effect is not measurable.

Second, because HIV transmission occurs through social behaviors, any effect of participation on the risk behaviors of our participants may have had implications for their sexual and drug-sharing partners. To the extent that participants report their own behavior change, and to the extent that the team ethnographers witness behavior change, we can assess the impact of participants' behavior change on their partners. However, the effect of study participation itself and the information initially provided to participants on their partners' behavior remains immeasurable.

Finally, a critical issue relates to the observational design of the study and the possibility of an obligation to intervene. If, for instance, an ethnographer observes a participant in a high-risk situation, such as the sharing of injection equipment, or learns of a participant's intent to engage in behavior that would be considered high risk, such as unprotected intercourse with an anonymous sexual partner of unknown HIV serostatus, is there an obligation to intervene? To do so would transform an observational study which seeks to understand in a systematic way the context of elevated HIV risk into a study involving interventions of random form administered at random times to random participants. In short, the findings resulting from such a study would be uninterpretable. In our view, the knowing conduct of a study that would yield findings that are difficult to understand and apply would constitute the exploitation of

the research participants and a wasteful use of their time.

Research Team Issues

Research team issues have been most frequently framed as obligations running from the investigator to the research participants: that participants be treated respectfully, that there is consideration for the welfare of the participants, and that scientific standards be upheld(1). These elements have direct implications for the recruitment and retention of research participants, discussed in detail below. Much less attention has been paid to ethical issues that arise in defining the study team or that flow from the investigator to the members of the study staff.

Community advisory boards, composed of health care providers, representatives from relevant social service organizations, and/or peer representatives of research participants, have often been viewed as liaisons to the participant communities, rather than as integral members of the research team. In contrast, the members of our advisory boards at each site were actively involved in the planning of the study, the design of recruitment and retention strategies, and the interpretation of our findings. Throughout the course of the study, they provided insight into possible solutions to methodological and ethical issues that arose.

This role, however, may provoke various ethical questions. As an example, one mental health provider sitting on one of our advisory boards demanded access to data that had been collected from a study participant who was also a client of the provider's agency. Ethically and legally, the information could not be divulged to the provider without the participant's consent to its release, which the participant did not wish to give.

The resolution of this dilemma required its examination in the context of the ethical principles of respect for persons, beneficence, and nonmaleficence. The principle of respect for persons includes the obligation to maintain participant privacy and data confidentiality, with relatively few exceptions. In this instance, we did not give the requested data to the health care provider because the participant indicated that it was not to be released. The principle of nonmaleficence required that we communicate our decision to the health care provider in a manner that would not cause harm to the participant, such as might occur if the provider were angered at the participant's refusal to release the data.

In communicating our decision to withhold the data to the provider, we were cognizant not only of these ethical principles, but also of the cultural value of *respeto*, which refers to the obligation to respect and to pay deference to those in authority. Accordingly, we framed our withholding of the information as an acknowledgement of the legal requirement of confidentiality. In this way, the interests of the participant were not compromised and the requesting party was not embarrassed by our refusal.

Ethical issues related to staff/study team are often framed as issues related to the competence of the team members to conduct the research. Competence and qualifications are often determined based on an assessment of an individual's formal education. However, ethical concerns should prompt a more thorough evaluation of the meaning of "competence" in the context of research that focuses on members of minority communities.

For this study, the project coordinator and all ethnographers were hired from the Latino community. Beyond the implications for re-

cruitment and retention of the study participants, discussed below, the ethical principles of beneficence and justice suggest that the benefits of research be made available to the community in which the research is conducted. This precept is reflected in Guideline 10 of the 2002 *International Ethical Guidelines for the Conduct of Biomedical Research Involving Human Beings* promulgated by the Council of International Organizations for Medical Sciences:

Before undertaking research in a population or community with limited resources, the sponsor and the investigator must make every effort to ensure that:

- the research is responsive to the health needs and the priorities of the population or community in which it is to be carried out; and
- any intervention or product developed, or knowledge generated, will be made reasonably available for the benefit of that population or community(17).

Guideline 20 of the same document, which focuses on strengthening capacity for ethical and scientific review and biomedical research provides that:

Many countries lack the capacity to assess or ensure the scientific quality or ethical acceptability of biomedical research proposed or carried out in their jurisdictions. In externally sponsored collaborative research, sponsors and investigators have an ethical obligation to ensure that biomedical research projects for which they are responsible in such countries contribute effectively to national or local capacity to design and conduct biomedical research, and to provide scientific and ethical review and monitoring of such research.

Capacity-building may include, but is not limited to, the following activities:

- establishing and strengthening independent and competent ethical review processes/committees
- strengthening research capacity
- developing technologies appropriate to health-care and biomedical research
- training of research and health-care staff
- educating the community from which research subjects will be drawn(17).

Similar provisions are contained in the CIO-MS' 1991 *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*(18). It can be argued that the same standard should apply even if the research is not to be conducted in another country, but instead in a marginalized community. By hiring from within the community in which the research is conducted, individuals within that community will have the opportunity to develop the requisite skills for the conduct of research and intervention programs within their own community.

Definitions of "competence" that are premised on the acquisition of formal education and degrees, although seemingly constituting objective criteria, may disproportionately impact members of the minority communities from which the participants come and from which the staff members are to be hired. It is a fallacy to believe that all individuals have equal opportunity and financial ability to obtain a formal education. Indeed, employment as a member of the study team may bring with it tuition benefits and a more flexible work schedule that will permit staff members to obtain a higher education. Accordingly, the selection of staff members should, in our view, focus on the likelihood both that an individual will acquire the skills necessary to continue to work in his or her community and that he or she has the

desire to do so, rather than the level of formal education that the individual has achieved.

As indicated previously, the staff members came from the community of the participants and were able to communicate with and understand participants who chose to speak in Spanish. The similarity of staff members to participants, and the staff's familiarity with the community fostered trust between the study team and the participants. However, because the staff and the participants came from the same community, it was not uncommon for them to encounter each other in settings outside of the research context. This may be particularly true because both the staff members and the study participants were women from the same community and, as such, often engaged in the same types of activities at the same venues, such as grocery stores, beauty salons, etc. This could potentially result in a blurring of boundaries and confusion for both the participants and the ethnographers regarding their roles and responsibilities(19-21). We addressed this possibility through intensive training of our study team members and by advising participants upon enrollment that the ethnographers were required by the terms of their employment to adhere to specified standards.

The cultural value of *respeto* may have also been critical to the establishment and maintenance of boundaries in difficult situations. Because the ethnographers were associated with the university, they were seen as deserving of respect; participants often referred to them as "*las muchachas de la Universidad*" ["the girls from the university"]. One participant commented to one of the ethnographers, "*Ud. es una persona que tiene ética*" [You are a person who has ethics"]. The prestige derived from the ethnographers' association with the university did not, however, become a barrier to communication because the boundaries were somewhat

fluid to accommodate different situations. As an example, some of the participants spoke to the study ethnographers more as peers, because of the similarity in their ages, while other participants assumed a role of “teacher” when the ethnographer was significantly younger than they were.

Continuous training and debriefing of the study team members was critical to the maintenance of boundaries in a culturally appropriate manner. Many times, often as a function of their mental illness, participants would test the ethnographers to see if they would cross the line and engage with them in activities such as drinking, “hanging out,” or talking about their own intimate relationships. Training was important to identify strategies of refusal that were culturally sensitive and would not lead to the alienation or embarrassment of the participant.

Questions relating to boundaries often arose in the context of interactions with the male family members of the study participants. Not infrequently, males would make sexually suggestive comments to the ethnographers or invite them on a date. To some extent, this behavior may have been associated with the men’s perception of the behavior expected of men. *Machismo*, for instance, may be interpreted by some men to mean that they must engage in sexual relations with many women, or at least attempt to as evidence of their manhood(22). Again, staff training and role playing were important in identifying strategies to maintain boundaries while not offending the “suitor.”

The design of our study raises significant issues related to staff safety. As part of their shadowing responsibilities, ethnographers were required to observe participants engaged in high HIV-risk situations, such as injecting. In addition, some of our study participants came to us with histories of violence against others. These

circumstances could be extremely volatile and potentially place the ethnographer in physical danger. Our application of the ethical principle of nonmaleficence also demands that we refrain from creating situations that may place our research participants at increased risk of committing violence against others or suffering violence as a result of our presence. Accordingly, our ethnographers were trained to remove themselves from situations immediately if they and/or the research participant might suffer harm; to shadow in pairs any participant with a history of violence towards others; to refrain from carrying any money during shadowing; and to carry a study-supplied cell phone for emergencies. In addition, ethnographers were instructed to refrain from acknowledging study participants in the presence of third parties unless they were first introduced by the participant or acknowledged by the participant.

Risk- and Benefit-Related Issues

One of the major benefits attending participation was the potential for participants to form a connection with the ethnographer. Many of our participants, by virtue of their mental illness and, in some cases, co-occurring substance use, were relatively isolated or had become estranged from their families and friends. A large proportion of our participants suffered from episodes of extreme paranoia, so that it was extremely difficult for them to trust others. The majority of our participants’ lives were characterized by varying degrees of chaos due to fluctuations in the level of their symptomatology and the relative (in)effectiveness of their medications; economic difficulties attributable to lower levels of education, cognitive difficulties associated with their mental illness, and poor employment prospects; and the instability of persons upon whom they relied for advice, who themselves often suffered from mental illness and/or substance dependence. Partici-

pation in the study offered the possibility of a stable connection to a stable individual, who could be relied upon to keep their confidences intact.

The development of trust between the ethnographer and the research participant could provide the participant with an opportunity to relate her story, confident that it would not be divulged to others in a way that would be attributable to her. However, many of the encounters with participants were heavily laden with emotion and dealt with highly sensitive topics including the sexual abuse of participants as children and their victimization by romantic or sexual partners. The recounting by participants of these traumatic experiences necessarily prompts the question as to whether our “objective” collection of these experiences as data was necessary and justifiable and whether this “objectification of highly charged emotional events itself [constitutes] a form of violence” (23, p.2) and violates the principle of nonmaleficence, to refrain from doing harm. We informed all of our participants that they could withhold a response to any question and divulge information as they chose. We provided all participants with a listing of resources available in the community that could help them address these traumatic experiences. To our surprise, most participants advised us that the sharing of these experiences was therapeutic for them and, in some cases, represented the first time that they had divulged these experiences to others.

This connection between the ethnographer and the participant could, however, if not handled wisely, be unwittingly and unintentionally transformed into a substantial risk. First, the development of a trusting relationship could inadvertently foster a sense of dependency on the ethnographer. We were particularly concerned that this might occur with participants who were especially isolated from others due to their mental illness. In order to minimize this risk,

ethnographers were trained to tactfully remind participants of the nature of the relationship and to refrain from becoming active participants in shadowing situations to the extent possible. As an example, one of our ethnographers was asked to provide interpretation services for a health care provider during a shadowing with the participant in her psychiatrist’s office. The ethnographer had been trained to politely refrain from doing so and to indicate that she was not there in the capacity of a service provider, but merely as an observer of the interaction and, as such, could not assume an active role.

We were also concerned that the termination of the relationship between the participants and ethnographers could be traumatic to the participants. In order to reduce this possibility, we marked participants’ progress through the study with small reminders of the number of shadowing hours that had been completed and the number of hours that remained until termination of their participation. These “reminders,” all bearing the study logo, consisted of key chains, sewing kits, mugs, small canvas tote bags, and t-shirts, distributed respectively at the completion of 10, 25, 50, 75, and 100 hours of shadowing. (These reminders also served as continuing incentives, discussed in that context below.) At the close of their participation, participants could elect to receive the study’s quarterly newsletter and to continue to come to the study’s annual reception for participants, community members, study and collaborating university personnel, and advisory board members. We believe that this strategy of small gifts was effective because we were working with women, who appeared to value the gesture. It is uncertain whether male participants in the same kind of study would have responded as well.

Yet another potential risk—or benefit—relates to the effect that participation itself may have on the participant and consequent change in her relations with others. This is best explained by

example. A number of our participants were initiated into substance use by members of their birth families, including parents, uncles, and/or siblings. Their continuing interaction with these family members centered, to varying degrees, on the mutual use of substances. A change in their substance-using behavior could potentially result in a change in their relations with these family members, who might view the behavior change as a sign of disloyalty to the family, contrary to the value of *familismo*.

Familismo, which has been referred to as the most important culture-specific value for Puerto Ricans, and possibly other Latino groups as well, has been defined as a cultural value that includes a strong identification and attachment of individuals with their nuclear and extended families, and strong feelings of loyalty, reciprocity, and a solidarity among members of the same family(24). *Familismo*, consisting of both attitudinal and behavioral components, includes beliefs and attitudes regarding the family with respect to feelings of loyalty, solidarity, and reciprocity and actions associated with those feelings. In some cases, that change may have been welcome, but in others, it could be quite traumatic in view of the specific participants' tenuous emotional bond with anyone. And, in some cases, a refusal to participate in substance use may provoke violence against the participant. As there is no way to predict at the commencement of the study whether and how often this might occur, we attempted to address the possibility by providing participants with referrals to culturally sensitive counseling programs and substance use treatment services. When participants were unable to access these resources due to bureaucratic barriers, we worked with them to ensure access.

Confidentiality

Ethical issues relating to confidentiality include the safeguarding of data during and after

the study, the disclosure to participants of the investigators' obligation to disclose information in certain circumstances, and the management of overlapping relationships between the participants. In addition, the cultural values of *familismo* and *confidencialidad* prescribe the nondisclosure of sensitive information about the family to outsiders. Accordingly, participant concerns relating to possible disloyalty to the family also demanded attention. We addressed these concerns by emphasizing the measures that we had implemented to maintain confidentiality and efforts to maintain boundaries between and among participants and those in their social networks.

Because many of these women had had numerous experiences in their lives that suggested to them the impossibility of safely trusting others, it was critical that we protect their privacy and the confidentiality of their data to the maximum extent. We utilized numerous, common strategies such as unique identifiers, locked cabinets and computer passwords, and safeguarded participant lists. It was anticipated that a number of the women and/or third parties in their social and familial circles were using substances and that some exchanged sex for money as a means of survival. Despite the controversy surrounding the validity of certificates of confidentiality(25), we applied for and received a certificate from the National Institute of Mental Health. This certificate protected the data from disclosure through subpoena. In fact, data relating to two participants were demanded by attorneys and we were able to deny access to those data on the basis of the certificate.

We made known to the women through the informed consent process that we would, however, report instances of child abuse. In addition, if we believed that the women would be likely to harm themselves or others, we specifically reserved the right to suggest to them that they present at an emergency room or to their men-

tal health care provider and, if they refused, to contact the appropriate authority. In fact, in all cases in which we believed the participant would be a danger to herself or others, the participant agreed to accompany us to a hospital emergency department.

Many of the women had interlocking or overlapping relationships with the social and familial networks of other participants. For example, one participant, Berta (not her real name) lived in the same apartment directly across the hall from a second participant, Yvonne (not her real name). Neither one knew that the other individual was enrolled in the study. Each one would talk to the ethnographer about how horrible the other one was. Yvonne made known that she was romantically interested in a man with whom Berta was involved in a sexual relationship. On other occasions, the ethnographer would be in the presence of multiple parties who knew each other but did not know about each other. It was critical that ethnographers be thoroughly trained to guard against inadvertent disclosure of information that was provided by one participant to another or to another individual within their network. Such a disclosure could be seen as a breach of trust by the staff member and a disregard of *confidencialidad* by the ethnographer and the participant.

Selection, Recruitment, and Exclusion Issues

The recruitment, selection, and exclusion of participants for this study required that we balance the ethical principles of respect for persons with that of nonmaleficence. Respect for persons demands that we respect each individual's decision to participate, while developing and establishing special protections for vulnerable participants. The principle of nonmaleficence demands that we do not harm. An overemphasis on autonomy could result in the selection of individuals who are too ill

to participate without re-experiencing trauma, such as might occur with participants with a co-occurring attachment disorder, while an overemphasis on nonmaleficence would result in the wrongful exclusion of individuals.

We were also concerned that the recruitment process be both nonstigmatizing and noncoercive. Because a diagnosis of mental illness is highly stigmatizing within the Puerto Rican and Mexican communities, and a label of mental illness could result in the ostracism of an individual from her family and friends and bring embarrassment and shame to the family, we refrained from using this term in our recruitment materials. Instead, our recruitment materials sought to recruit women who had been *deprimida* (depressed), who had suffered from *ataques de nervios* (nervous or panic attacks), or who had emotional troubles. Additional details regarding the focus of the study were provided individually to women who approached us about participation.

Informed Consent and Decisional Capacity Issues

Our informed consent process provided information relating to all elements specified in the governing federal regulations, including the fact that this was research, the purpose of the research, the procedures involved, the risks and benefits, alternatives to participation, the duration of participation, and who could be contacted for additional information and in case of emergency.

We developed an informed consent process for not only the severely mentally ill women who would be participating, but for their family and health care providers who would be interviewed, with participants' permission, during the course of the study. In some circumstances, however, it was not advisable to reveal the ethnographer's function, the reason

for her presence, or how the ethnographer and participant had become acquainted, or to seek consent from unknown third parties who might be present at the time. This was the case, for example, when the ethnographer accompanied a participant to church, to a large family gathering, or observed the participant in a nightclub. Disclosure of the ethnographer's purpose could have compromised the safety of the participant and/or the ethnographer and/or resulted in the participant's ostracism once her mental illness became known to others. This situation is not uncommon in the context of qualitative research. As recommended by other researchers, when asked directly about our presence, we allowed the participant to respond whenever possible and, when that was not possible, disclosed our status as researchers(26).

All informed consent documents were written at the sixth grade reading level and were made available in English and in Spanish. In translating the informed consent documents into Spanish, we found that some words commonly used in the Mexican community had entirely different meanings in the context of Puerto Rican culture. As an example, in discussing the \$20 incentive, our Puerto Rican participants understood *20 pesos* to mean \$20, but our participants of Mexican ethnicity understood *pesos* to refer to cents and *20 pesos* equaled 20 cents; for these participants, \$20 was *20 dolares*. Efforts to identify appropriate language for both the Mexican and Puerto Rican participants were further complicated by the insistence of the institutional review board that we utilize words in the Spanish translation that were at a significantly higher reading level than that achieved by the majority of our participants and that an institutionally-developed clause be included at the end of each form to advise participants of their rights, which was also written at a reading level substantially beyond that of our participants. These complexities, which seemed

to obstruct rather than to facilitate the informed consent process(27), were particularly troublesome to participants suffering from paranoia, who could not understand what was written and who were unsure whether they should trust the research team.

The initial assessment of capacity was made by the project coordinator, trained by one of the study team psychiatrists to conduct this assessment. We assessed decision-making capacity based on whether the prospective participant (1) could communicate a choice, (2) was able to understand the relevant information and explain it to us in her own words, (3) could explain to us the impact of participation on her daily life, and (4) could explain to us the risks and benefits to her of participating in the study(28).

Although federal regulations do not identify severely mentally ill persons as a class in need of special protections in research, it is clear that, as a result of impaired cognitive ability, at least some individuals may be considered vulnerable. Vulnerable research participants are those who "have insufficient power, prowess, intelligence, resources, strength or other needed attributes to protect their own interests through negotiations for informed consent"(29, p. 72). Accordingly, we developed a multi-step procedure to further assess capacity in instances in which it may have been questionable. We did not, however, utilize this procedure with all participants because to do so would have compromised the autonomy of many of the participants by giving them protection that they did not require. Indeed, its application to all participants could have inadvertently resulted in their further stigmatization and infantilization(30).

Incentive Issues

Disagreement exists regarding the ethicality of offering an incentive to research participants, with some scholars decrying its use and others

viewing it as appropriate in at least some circumstances(31-34). Concern has been voiced, in particular, that an incentive could be coercive, that is, threaten the individual with physical, psychological, or social harm in order to compel her to do something, or that the incentive could serve as an undue inducement by being so attractive that potential participants might ignore potential risks associated with participation or be unable to exercise proper judgment as a result(1,35,36). In setting the level of an incentive, it is critical that a balance be achieved so that the rate of payment is sufficiently high to avoid the exploitation of the participants and sufficiently low to avoid the possibility of coercion or undue inducement(37).

Our participants received an incentive of \$20 at each of the following time points: the completion of part 2 and again part 3 of the baseline interview, completion of the first follow-up interview at the end of the first year, and completion of the second follow-up interview at the end of the second year. The amount was set in consultation with members of our advisory boards. Our advisory board members believed that this amount was sufficient both to recognize the time contribution of the research participants and to express our gratitude for their efforts(38), without being coercive or constituting an undue inducement to individuals who were of limited economic means. The feedback that we have received from participants suggests that the consistent interaction with our ethnographers and the referrals to supportive services served as the primary motivation for participation in the study, rather than this monetary incentive.

Institutional and Peer/Professional Review Issues

Federal regulations require that institutions receiving federal funding for research have in place an institutional review board, charged with the responsibility of reviewing research

protocols in order to safeguard the research participants(39). International guidelines recommend not only review by an institutional review board, but also consultation with a community advisory board(17,18). Neither the regulations nor the international guidelines, however, offer suggestions for the resolution of conflict between the two boards.

Unfortunately, we experienced conflict between our institutional review board and our community advisory boards in San Diego and Cleveland on various issues. The two advisory boards appeared to work from a consensus model in their attempts to resolve disagreement, as would sometimes occur, for instance, with respect to the translation of various words or processes for recruitment and retention of study participants. Unfortunately, the institutional review board appeared intransigent, despite contrary recommendations from the advisory committees. As an example, our informed consent documents had been written at a sixth grade reading level in both English and Spanish; the Spanish words chosen could be understood by both Puerto Rican and Mexican participants. Our institutional review board insisted that we use Spanish words that were at a reading level considerably above that of many of our participants, and the words that were mandated were not understandable by both our Puerto Rican and Mexican participants. The IRB wished us to eliminate from our listing of study benefits several elements of the study that were specifically identified by both CABs as representing benefits to participation, despite extensive explanations as to why these were culturally considered to be benefits.

These actions by the IRB were often viewed by our CAB members as paternalistic and condescending and were interpreted as messages that the community members were simply too ignorant to understand what was in their own best interest. These community responses to

the demands of the IRB were reminiscent of charges leveled by investigators of developing countries in response to ethical commentaries suggesting that placebo-controlled trials are *per se* unethical, regardless of existing local conditions and despite the decisions of local IRBs(40). Indeed, the decisions of the IRB inadvertently rendered recruitment and retention more difficult. This was not a result of the requirements of participation, but resulted from the complexity of the IRB-mandated language and the consequent levels of frustration experienced by paranoid, prospective participants.

Data Presentation Issues

We viewed our CAB members as equal partners and regularly consulted them regarding their interpretations of our aggregated qualitative findings. This allowed us to better understand the perspective of our research participants. We took great care to provide the members with detail that was sufficient for them to offer their insights, but not so detailed that they might identify one or more participants based on the situations described. This was of particular concern to us in view of the limited number of agencies and organizations that provide services to the communities with which we were working and the consequent possibility that a service provider sitting as a member of our CAB might be able to identify a particular individual based on a scenario.

Community Issues

Data gathered during the course of our study from participants, their family members, and providers revealed a pattern of inadequate access to care for their mental illness. This lack of access appeared to result from numerous systemic barriers, including a relative dearth of trained, Spanish-speaking mental health providers; a lack of familiarity with and inability to navigate the social service bureaucracies

that were encountered; alienation from friends and family due to the mental illness; and, for some participants, a fear of law enforcement officials. Whether, and the extent to which, researchers should be engaged in advocacy efforts on behalf of the communities with which they work remains a disputed issue. However, the principle of justice, as reflected in CIOMS' *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*(18), would seem to suggest that it is incumbent upon researchers to assume an advocacy role in at least some circumstances:

Honesty and impartiality are essential in designing and conducting studies, and presenting and interpreting findings. Data will not be withheld, misrepresented or manipulated. Investigators may discover health hazards that demand correction, and become advocates of means to protect and restore health. In this event, their advocacy must be seen to rely on objective, scientific data.

That advocacy role could assume one or more of a variety of forms. Accordingly, we are in the process of working with our CABs to identify appropriate funding sources and to develop new protocols that would provide services to these communities, as well as continue with research efforts.

Conclusion

Culture and gender are important factors to be considered in conjunction with an evaluation of ethical issues that arise in the context of research. These factors should be considered when evaluating ethical questions related to scientific issues, research team issues, an analysis of the risks and benefits of participation, confidentiality of the data and privacy of the study participants, selection and recruitment, informed consent and decisional capacity, incentives, institutional and peer review matters,

data presentation, and community needs. Many studies would benefit from the formation of community advisory boards to assist in this process.

Acknowledgements

This research was supported in part by the National Institute of Mental Health (R01 63016).

References

1. Roberts LW, Geppert CMA, Brody JL. A framework for considering the ethical aspects of psychiatric research protocols. *Comprehensive Psychiatry* 2004; 42(5): 351-363.
2. Carey MP, Weinhardt LS, Carey KB. Prevalence of infection with HIV among the seriously mentally ill: Review of the research and implications for practice. *Professional Psychology: Research and Practice* 1995; 26: 262-268.
3. Rosenberg PS. Scope of the AIDS epidemic in the United States. *Science* 1995; 270: 1372-1375.
4. Cournos F, McKinnon K. HIV seroprevalence among people with severe mental illness in the United States: A critical review. *Clinical Psychology Review* 1997; 17: 259-269.
5. Otto-Salaj LL, Heckman JG, Stevenson LY, Kelly JA. Patterns, predictors and gender differences in HIV risk among severely mentally ill men and women. *Community Mental Health Journal* 1998; 34: 175-190.
6. Centers for Disease Control. *HIV/AIDS among Hispanics in the United States*. Atlanta, Georgia: Centers for Disease Control, 2004.
7. Fuller M, Sajatovic M. *Drug Information Handbook for Psychiatry*. 5th ed. Cleveland, Ohio: Lexi-Comp., Inc., 2005.
8. McKinnon K, Cournos F, Herman R. HIV among people with chronic mental illness. *The Psychiatric Quarterly* 2002; 73: 17-31.
9. Sacks MH, Perry S, Graver R, Shindlecker R, Hall S. Self-reported HIV-related risk behaviors in acute psychiatric inpatients. *Hospital & Community Psychiatry* 1990; 41: 1253-1255.
10. Carey MP, Carey KB, Kalichman SC. Risk for human immunodeficiency virus (HIV) infection among persons with severe mental illnesses. *Clinical Psychology Review* 1997; 17: 271-291.
11. Young DA, Zakzanis KK, Bailey C, Davila R, Griese J, Sartory TA. Further parameters of insight and neuropsychological deficit in schizophrenia and other chronic mental disease. *Journal of Nervous and Mental Disease* 1998; 186(1): 44-50.
12. Kalichman SC, Kelly JA, Johnson JR, Bulto M. Factors associated with risk for HIV infection among chronic mentally ill adults. *American Journal of Psychiatry* 1994; 151(2), 221-227.
13. Susser E, Valencia E, Conover S. Prevalence of HIV infection among psychiatric patients in a New York City men's shelter. *American Journal of Public Health* 1993; 83: 568-570.
14. Kalichman SC, Carey MP, Carey KB. Human immunodeficiency virus (HIV) risk among the seriously mentally ill. *Clinical Psychology: Science and Practice* 1996; 3: 130-143.
15. Roberts LW. Ethical dimensions of psychiatric research. A constructive, criterion-based approach to

- protocol preparation: The Research Protocol Ethics Assessment Tool (RePEAT). *Biological Psychiatry* 1999; 46: 1106-1119.
16. Des Jarlais DC, Gaist PA, Friedman SR. Ethical issues in research on preventing HIV infection among injecting drug users. *Science and Engineering Ethics* 1995; 1: 133-144.
 17. Council of Organizations for Medical Sciences, *International Ethical Guidelines for the Conduct of Biomedical Research Involving Human Beings*. Geneva, Switzerland: CIOMS, 2002.
 18. Council of Organizations for Medical Sciences, *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva, Switzerland: CIOMS, 1991.
 19. Boman J, Jevene R. Ethical evaluation in qualitative research. *Qualitative Health Research* 2000; 10: 547-554.
 20. Orb A, Eisenhauer L, Wynaden D. Ethics in qualitative research. *Journal of Nursing Scholarship* 2001; 33: 93-96.
 21. Seal DW, BloomFR, Somlai AM. Dilemmas in conducting qualitative sex research in applied field settings. *Health Education and Behavior* 2000; 27: 10-23.
 22. Mosher DL. Macho men, machismo, and sexuality. *Annual Review of Sex Research* 1991; 2: 199-247.
 23. Harvey P, Gow P. Introduction. In P. Harvey, P. Gow (eds.), *Sex and Violence: Issues in Representation and Experience* (pp. 1-17). London: Routledge, 1994.
 24. Triandis HC, Marin G, Betancourt H, Lisansky J, Chang B. Dimensions of familism among Hispanic and mainstream Navy recruits, 1982. Cited in G. Marin, Influence of acculturation on familism and self-identification among Hispanics. In *Ethnic Identity: Formation and Transmission among Hispanics and Other Minorities* (G. Knight, M. Bernal eds.).
 25. Haggerty LA, Hawkins J. Informed consent and the limits of confidentiality. *Western Journal of Nursing Research* 2000; 22(4): 508-514.
 26. Ensign J. Ethical issues in qualitative research with homeless youth. *Journal of Advanced Nursing* 2003; 43(1): 43-50.
 27. Roth LH, Lidz CW, Meisel A, Soloff PH, Kaufman K, Spiker DG, Foster FG. Competency to decide about treatment or research: An overview of some empirical data. *International Journal of Law and Psychiatry* 1982; 5: 29-50.
 28. Appelbaum PS, Grisso T. Assessing patients' capacities to consent to treatment. *New England Journal of Medicine* 1988; 319: 1635-1638.
 29. Levine RJ. *Ethics and Regulation of Clinical Research*. New Haven: Yale University Press, 1988.
 30. Stanley B, Stanley M, Lautin A, Kane J, Schwartz N. Preliminary findings on psychiatric patients as research participants: A population at risk *American Journal of Psychiatry* 1981; 138(5): 669-671.
 31. McNeill P. Paying people to participate in research: Why not? *Bioethics* 1997; 11: 390-396.
 32. Dunn L, Gordon N. Improving informed consent and enhancing recruitment for research by understanding economic behavior. *Journal of the American Medical Association* 2005; 293: 609-612.

33. Lemmens T, Elliott C. Justice for the professional guinea pig. *American Journal of Bioethics* 2001; 1: 51-53.
34. Wilkinson M, Moore A. Inducements revisited. *Bioethics* 1999; 13: 114-130.
35. Faden R, Beauchamp TL. *History and Theory of Informed Consent*. New York: Oxford University Press, 1986.
36. Office for Protection from Research Risks. IRB Guidebook, 1993. Available at http://www.hhs.gov/ohrp/irb/irb_guidebook.htm
37. Beauchamp TL, Jennings B, Kinney ED, Levine RJ. Pharmaceutical research involving the homeless. *Journal of Medicine and Philosophy* 2002; 27(5): 547-564.
38. Grady C. Payment of clinical research subjects. *Journal of Clinical Investigation* 2005; 115(7): 1681-1687.
39. 45 Code of Federal Regulations 46.101 (2006).
40. Hyder AA, Dawson L. Defining standard of care in the developing world: the intersection of international research ethics and health systems analysis. *Developing World Bioethics* 2005; 5(2): 142-152.

Recibido el 14 de mayo de 2006.

Aceptado el 22 de agosto de 2006.

PROGRAMAS DE EDUCACIÓN SEXUAL EN PANAMÁ¹

Claude Vergès*

Resumen: ¿Cuál es el lugar del placer en los programas de educación sexual? En Panamá, como en otros países de América Latina, la violencia contra niños y niñas y contra las mujeres no les permite reconocer la propiedad de su propio cuerpo y menos su derecho al placer. Los programas actuales sobre educación sexual, prevención del embarazo y SIDA promueven el uso del preservativo y la abstinencia pero no hablan de la ética del placer. Frecuentemente, el personal sanitario y educativo no está preparado para hablar sobre el tema. El uso del placer sexual como mercancía en los medios de comunicación introduce mayor confusión. La bioética debe integrar los estudios de la psicología, la antropología y un sentido de humanidad que permitan a este personal trabajar con las personas hacia la apropiación de su integridad como ser humano.

Palabras clave: placer, educación sexual, salud, derechos humanos

PROGRAMS ON SEXUAL EDUCATION IN PANAMA

Abstract: Which place occupies pleasure in sexual education programs? In Panama, as in other Latin American countries, violence against children and women does not allow people to realize own bodylines and less their right to pleasure. Present programs about sexual education, pregnancy prevention and AIDS promote the use of preservatives and abstinence but do not include the ethics of pleasure. Frequently, the health and training personnel are not prepared to speak about the topic. The use of sexual pleasure as a merchandise in media creates greater confusion. Bioethics must integrate psychological and anthropological studies and a sense of humanity to allow this personnel to work with persons towards the integral appropriation of human beings.

Key words: pleasure, sexual education, health, human rights

PROGRAMAS DE EDUCAÇÃO SEXUAL NO PANAMÁ

Resumo: Qual é o lugar do prazer nos programas de educação sexual? No Panamá, como em outros países da América Latina, a violência contra meninos e meninas e contra as mulheres não lhes permite reconhecer a propriedade dos seus corpos e muito menos os seus direitos ao prazer. Os atuais programas sobre educação sexual, contracepção e AIDS promovem o uso do preservativo e a abstinência, mas não se referem à ética do prazer. Frecuentemente, os profissionais da saúde e da educação não se encontram preparados para tratar sobre o tema. O uso do prazer sexual como mercadoria nos meios de comunicação acende ainda mais o conflito. A bioética deve integrar os estudos da psicologia, da antropologia e o sentido de humanidade de modo a permitir que tais profissionais possam trabalhar com as pessoas a apropriação de sua integridade como ser humano.

Palavras chave: prazer, educação sexual, saúde, direitos humanos

¹ Trabajo presentado en el IX Congreso Internacional de Bioética, Sydney-Australia, 2004, corregido en marzo de 2007.

* Profesora de Ética Médica y Bioética, Facultad de Medicina, Universidad de Panamá, Panamá

Correspondencia: cverges2004@yahoo.es

Introducción

El placer es una de las sensaciones más importantes del ser humano para la determinación de su conducta cotidiana y, particularmente, para su vida sexual. Sin embargo, los programas actuales de educación sexual, control del embarazo y prevención del SIDA promueven el uso del preservativo y la abstinencia sexual pero no hablan del placer. Según la moral cristiana, el placer es vergonzoso y, frecuentemente, el personal de salud y –más aún– el educativo no están preparados para hablar del tema. La promoción del placer sexual sin límites en los medios de comunicación agrega más confusión.

El desarrollo de la sensación de placer se inicia desde el nacimiento, influenciado por factores fisiológicos, psicológicos y culturales. Los fisiológicos están determinados genéticamente y por cambios hormonales; los factores psicológicos pertenecen a cada individuo y dependen de las relaciones familiares que permitirán al niño o a la niña definirse como persona.

En América Latina, la violencia contra niñas y niños y contra las mujeres no les permite reconocer a su cuerpo como propio, ni su derecho al placer. Sin embargo, se observan adelantos con la inclusión de programas contra la violencia desarrollados por los ministerios de salud, a partir de las conferencias internacionales de las mujeres en México y en Beijing, y del reconocimiento de la violencia como un problema ético de Derechos Humanos.

Para las sociedades indígenas de Panamá la sexualidad en sí no es un problema ético sino una parte del ser humano, y el placer sexual es un derecho de la edad adulta al cual acceden los jóvenes hombres y mujeres cuando tienen derecho de participar en las decisiones de la comunidad (“comer en el plato de los adultos”)².

2 Expresión de un dirigente Kuna al referirse a la ceremonia de la pubertad y al derecho de participación social.

¿Qué lugar tiene el concepto de placer en los programas de educación sexual? ¿Cómo, cuándo y dónde dar esta educación? ¿Qué piensa la gente de esta visión? ¿Qué puede aportar la bioética a estos programas?

Reflexión

En 2003 participamos en un programa de educación en salud sexual y reproductiva en el marco de un curso sobre derechos humanos desarrollado por una organización no gubernamental. Al hablar de placer en las diferentes etapas de la vida y de la necesidad social del control de estos placeres, los participantes exhibieron una primera reacción de confusión y extrañeza, para luego participar de manera muy entusiasta y presentar alternativas de formación de la autoestima y del control de sí mismo. Además, expresaron que, tanto en los programas del Ministerio de Salud como en los programas escolares sobre salud sexual y reproductiva, nunca se había hablado del placer y que era un tema necesario para una visión integral. Encontramos la misma reacción en los estudiantes de medicina durante el curso de Ética Médica y Bioética. Al revisar los contenidos de los programas oficiales de educación sexual del Ministerio de Educación y del Ministerio de Salud en Panamá, comprobamos que no se mencionaba el tema; una nueva revisión en 2005 fue también negativa. Sin embargo, observaciones de nuestra experiencia de trabajo sobre los temas de salud sexual y reproductiva, equidad de género y derechos humanos con diferentes grupos³ revelan que hay deseos de entender la relación entre placer y felicidad y de no ver siempre a la sexualidad como negativa.

3 Los cuales siempre fueron advertidos y estuvieron de acuerdo en que las conversaciones podrían ser utilizadas como referencias, preservando siempre la confidencialidad de las fuentes (anonimato) y la privacidad de los datos (exclusión de datos personales).

Derechos sexuales y reproductivos

Panamá tiene 3,2 millones de habitantes, de los cuales 1,25 millones son menores de 19 años: un tercio entre 10 y 14 años y un poco menos del tercio de 15 a 18 años(1). En 2003, la tasa de embarazos en adolescentes era de 18,4%, y 11,6% de los menores de 18 años tenían SIDA(1). Estas tasas son diez veces más altas que en los países desarrollados; un estudio del *Allan Gutmatcher Institute* comparó el embarazo en adolescentes de Francia, Suecia, el Reino Unido, Canadá y Estados Unidos; la tasa de embarazo en el grupo de 15 a 19 años en Francia y Suecia era de 20 y 25 por 1.000 mujeres, respectivamente, y cuatro veces más alto en Estados Unidos (84 por 1.000)(2). Cada año, cerca de medio millón de mujeres fallece por causas relacionadas con el embarazo y el parto en el mundo. El riesgo de morir de las mujeres jóvenes durante estos procesos es dos veces más alto que en las mujeres mayores de 20 años, y éste aumenta de cuatro a cinco veces en jóvenes menores de 15 años. El embarazo es la causa principal de muerte de las mujeres entre 15 y 19 años en el mundo(2).

Por otra parte, la mitad de todas las nuevas infecciones por HIV en el mundo ocurre en jóvenes de 15 a 24 años, y la mayoría son niñas. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cerca de 330 millones de nuevas infecciones de transmisión sexual ocurren cada año, y que un tercio de los casos se produce en jóvenes menores de 25 años; 62% de todos los jóvenes que vivían con HIV/SIDA en 2001 eran mujeres(3). En Panamá, el aumento de la tasa de SIDA es más rápido en las mujeres mayores de 20 años que en los hombres.

En el documento de acciones de la Conferencia Internacional sobre Población y Desarrollo (ICPD + 5), la comunidad internacional aprobó una definición de salud reproductiva que incluye su reconocimiento como un derecho humano, tal

como aparecía en los acuerdos internacionales de derechos humanos. El programa de acción admite el derecho de las personas y de las parejas a elegir si quieren hijos, cómo y con qué frecuencia, y subraya el derecho de las personas de acceder a “servicios de salud reproductiva”, incluyendo los métodos de regulación de la fertilidad “cuando no están contra la legislación local”. Estos derechos sexuales incluyen los derechos de mujeres, jóvenes y homosexuales y lesbianas a tomar sus propias decisiones en cuanto a su sexualidad(4). Desde el inicio, los países latinoamericanos –con una mayoría católica conservadora–, los países musulmanes y el Vaticano expresaron sus reservas(5).

A pesar de ello, varios países latinoamericanos, como Panamá, desarrollaron un discurso abierto sobre los temas de salud sexual y reproductiva y derechos humanos entre 1995 y 2002. Sin embargo, las iglesias norteamericanas conservadoras lideraron una campaña de oposición al aborto, la planificación familiar, la equidad de género y las personas no casadas que iniciaron al interior de Estados Unidos, pero que se extendió rápidamente a los países latinoamericanos. Por su parte, la jerarquía católica siempre se opuso al uso de los preservativos y a la educación sexual, y prefiere hablar de la abstinencia como “sexo responsable”(6). En Panamá, esta campaña ha sido apoyada por los teólogos bioeticistas y dirigida principalmente a convencer a médicos y educadores; los obstetras han sido la especialidad de particular atención por parte de estos grupos.

En la reforma al Código Penal propuesta en diciembre de 2006 las iglesias conservadoras lograron introducir la figura de “la objeción de conciencia” por parte de los médicos en caso de aborto⁴. El término “embarazo seguro” ha sido

4 Este derecho no ha sido reglamentado y puede poner en peligro a la vida de las mujeres en los lugares donde hay un solo médico y pobre capacidad de referencia a otro servicio de salud.

secuestrado por estos grupos para introducir el concepto de “vida dependiente” desde la concepción, olvidándose de las tasas de mortalidad materna. En este marco, es importante clarificar conceptos y salvaguardar los derechos de los grupos vulnerables a la salud sexual y reproductiva: el género, la edad, la clase socio-económica y la pobreza, la educación y la violencia son factores importantes de restricción de la libertad de decisión(7) a los cuales no se pueden agregar otros.

Estos grupos conservadores se oponen también al concepto de “servicios de salud reproductiva”, argumentando que pueden abrir la puerta al aborto, y prefieren el término de “cuidados” para el acceso a los tratamientos médicos(6). Algunos consideran que esta visión dicotómica es similar a las propuestas neoliberales de separar los servicios de atención a las enfermedades y la promoción de la salud. Pero no debemos olvidar la definición de la salud de la OMS que recoge la integralidad del cuerpo humano en su contexto social, psicológico y cultural, lo que implica que los servicios de salud respondan a los derechos de las personas al control sobre la sexualidad y la fertilidad propia y no estén restringidos para el tratamiento de las enfermedades(8). Sin embargo, los programas de educación sexual en las escuelas públicas se limitan a clases de anatomía sexual y de desarrollo del embrión, además muy superficiales. En los servicios de salud, estos programas han integrado los conceptos de equidad de género, autoestima y rechazo de la violencia, pero su desarrollo depende del grado de compromiso del personal de salud. Aunque los servicios públicos de salud ofrecen todavía métodos contraceptivos de bajo costo o gratuitos, el abastecimiento de estos insumos es irregular, lo que disminuye su utilización.

La defensa del reconocimiento de las tradiciones culturales, promovida por los grupos conservadores, se limita a las tradiciones es-

pañolas del siglo XVIII y rechaza los valores tradicionales de los grupos indígenas respecto de la ley natural como ciclo de reproducción y de muerte, y la participación de la mujer en este proceso con pleno derecho (independientemente de la estructura patriarcal de estos grupos). En las discusiones con los grupos focales se evidenció que las mujeres panameñas utilizan métodos anticonceptivos de manera similar a la evolución de los demás países en desarrollo(9), tal como lo reconoce la Plataforma de Acción de Beijing. El uso del preservativo está menos difundido, porque debemos tomar en cuenta los prejuicios machistas sobre la “pérdida de potencia sexual” con su uso.

Contra la voluntad de los adolescentes, y de la opinión de una amplia mayoría de participantes de los grupos con los cuales hemos trabajado, los derechos parentales son utilizados por grupos conservadores para prevenir el acceso de las adolescentes a los anticonceptivos y contrarrestar la información y la orientación sobre salud sexual de los programas de salud. Estos grupos argumentan que los padres tienen el poder de decisión sobre la salud sexual y reproductiva de sus hijos e hijas. Sin embargo, el desarrollo de los derechos de la niñez y de la adolescencia ha favorecido el reconocimiento de la necesidad de contar con su asentimiento o consentimiento voluntario para participar en investigaciones y en las decisiones sobre su salud (12-14 años). Si los Estados reconocen que los niños pueden trabajar desde los 14 años para ayudar a la economía familiar, ¿no es contradictorio negarles su derecho a decidir sobre su futuro y gozar de una vida plena? La promoción y la protección de los derechos de niños, niñas y adolescentes a la educación no pueden ser negadas. La visión “apocalíptica” de los adultos, incluyendo personal de salud y educadores, sobre las enfermedades de transmisión sexual y las orientaciones sexuales diferentes a la heterosexualidad asusta a los jóvenes y difi-

culta su participación, por lo que los programas no cumplen con su cometido.

El placer y la sexualidad

Para las poblaciones indígenas de Panamá (y los Kunas han sistematizado este pensamiento), el placer es una necesidad natural y, por lo tanto, está limitado por las necesidades del individuo y/o del grupo. Ya que la ideología indígena es ecológica en sus conceptos de integración del humano y de la naturaleza, según ellos no es necesario pedir más para satisfacer el propio placer, ya que el exceso está en contra de la vitalidad de la naturaleza. Así, la sexualidad es una parte natural del placer humano y la ceremonia de la pubertad es el reconocimiento de la entrada a la edad adulta.

Considerando que es necesario fortalecer los principios de justicia y solidaridad, el contrato puede ser utilizado para la protección de las poblaciones vulnerables. La pobreza es actualmente un punto importante de los programas de las agencias internacionales; en el caso del SIDA y del embarazo precoz, es necesario definir el compromiso de estas agencias y de los gobiernos y establecer contratos para la resolución de estos problemas en el marco del respeto de los derechos de estas poblaciones a la sexualidad.

En Panamá, como en muchos países latinoamericanos, la pobreza favorece el hacinamiento familiar en habitaciones de un solo cuarto, y los niños y niñas son testigos tempranos de los rituales de la vida sexual adulta. El incesto es un drama frecuente de la vida de las niñas, reflejo de la negación de su derecho a la autonomía y a la integridad de su cuerpo⁵. Los programas educativos sobre salud sexual y reproductiva (SSR) han incorporado la integridad del cuerpo frente

a la violencia física, psicológica y sexual, y en la recuperación de la autoestima. En ausencia de violencia personal (haciendo abstracción de la violencia social del hacinamiento), la experiencia de la cotidianidad de la sexualidad adulta favorece una visión de “naturalidad” de la sexualidad y del placer sin privacidad ni límites, lo cual entra en conflicto con los programas de SSR que llaman a una fuerte responsabilidad personal de las acciones. Esta vivencia tampoco prepara a los adolescentes y jóvenes indígenas a enfrentarse a los riesgos de la vida moderna, tales como el SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual, cuyas tasas siguen creciendo en estas poblaciones. Por su parte, el embarazo precoz debe considerarse como una remanencia de las sociedades agrícolas con una esperanza de vida baja, que interfiere con las necesidades de las mujeres en la sociedad moderna.

Cultura y placer

La cultura posmoderna de consumo ofrece una gran variación de formas de placer y celebra a la juventud como una cualidad esencial y necesaria para disfrutar de estos placeres. En este marco, los jóvenes buscan la felicidad en el consumo de alcohol, drogas, velocidad y sexo sin límites(10,11). Cuando fracasan, la sociedad les da la espalda por prejuicios, miedo de su propia imagen o porque el espíritu de competencia eliminó a la solidaridad y la esperanza de una mejor situación. Los adolescentes y jóvenes no entienden esta contradicción y rechazan los programas, que perciben como una “pérdida de tiempo” porque no aportan soluciones perceptibles. Aun cuando asisten por cortesía u obligación, internalizan sólo el contenido que les parece pertinente para su vida. Además, con el desarrollo de la tecnología, los juegos están tan codificados desde la infancia que no permiten el desarrollo de la imaginación propia(12). Quizás sea otro factor para la búsqueda de experiencias imaginativas en las drogas y las conductas peligrosas.

5 Lastimosamente, no se dispone de cifras oficiales, ya que hay dispersión de las estadísticas entre los diferentes órganos del Estado.

Las desigualdades de género y el comercio como forma de relación se reflejan en la venta del sexo violento y degradante para las mujeres. Los medios de comunicación juegan un papel importante en esta deshumanización del cuerpo humano y de la sexualidad. Adolescentes y jóvenes adultos están atrapados entre los mensajes de violencia y poder y los discursos morales sobre abstinencia sexual. Ambas posiciones rechazan al placer como un valor y un derecho para el desarrollo humano. La vida acelerada actual no permite el desarrollo de todos los sentidos de una manera equilibrada, guiado por los padres y como preparación a la sexualidad como parte de la integralidad de la vida.

En las conversaciones con dirigentes indígenas, aparecían los conflictos creados por el choque de culturas. Como la mayoría de los hombres panameños, no aceptan que las mujeres decidan por sí mismas sobre su cuerpo y su vida reproductiva, pero, al mismo tiempo, delegan la responsabilidad de la protección de la pareja a las mujeres. Rechazan usar preservativos, por el miedo de que afecte a su masculinidad y a su placer, y son indiferentes a los programas educativos sobre SSR, porque allí asisten principalmente mujeres. El desarrollo de una nueva masculinidad que respete a las mujeres ha sido integrado recientemente en los programas de educación sexual, pero se necesitan más educadores.

Por otra parte, las adolescentes están bajo el modelo de la maternidad diseñado por las iglesias y la tradición, y reforzado por las pocas posibilidades de desarrollo personal. Por lo tanto los programas de prevención de los embarazos en adolescentes han integrado el desarrollo de la autoestima y de la conciencia de la autonomía personal, así como la participación de las mujeres en la vida social. Sin embargo, todavía se percibe un fuerte discurso moral y una negación del placer por parte de los educadores.

La educación sexual

La visión “represiva” de la educación sexual, que enfatiza en las enfermedades de transmisión sexual, el embarazo precoz y otros peligros de las relaciones sexuales, tiene raíces profundas. Aunque muchos programas actuales han desarrollado una visión “científica”, que pone el acento sobre la anatomía y la fisiología de la sexualidad y del embarazo, así como en el desarrollo de la autoestima, parte importante del personal de salud y, más que todo, de los educadores permanece con prejuicios y miedos frente a la sexualidad adolescente. La formación de los educadores sobre el desarrollo psicológico de la niñez hasta la adolescencia es superficial y los psicólogos son escasos en la estructura educativa y de servicios de salud.

Laberge indica que la represión sexual en la educación de los niños se inició en el siglo XVI(14). Para la sociedad de la Edad Media, los niños eran inocentes e indiferentes a la sexualidad hasta la edad de la pubertad, y los adultos podían hablar y conducirse libremente frente a ellos. Esta concepción se encuentra todavía en grupos latinos de bajo nivel socioeconómico y cultural, o en grupos indígenas con menor contacto con la cultura occidental. Los niños empezaron a estudiar la vida sexual conjuntamente con el lenguaje en los “Coloquios” de Erasmo(13). El problema del lenguaje aparece en la confusión, todavía frecuente, entre la prevención de las enfermedades sexuales y el embarazo y la educación sexual o de la sexualidad. Ello puede explicar el rechazo de muchos docentes y padres de familia al desarrollo de estos programas en la escuela: tienen miedo de no poder controlar la sexualidad de los adolescentes y se sienten desestabilizados. Sin embargo, son argumentos que deben ser escuchados para buscar un consenso: ¿capacitación del personal educativo y de los padres, paralelamente a la educación

de los adolescentes? O ¿desplazamiento de la educación sexual fuera del ámbito escolar?

El concepto moderno de sexualidad en la niñez nació en los siglos XVI y XVII (la inocencia de los niños marchitada por la sociedad), desarrollado por Rousseau y adoptado por la Iglesia católica. A su vez, las iglesias protestantes propusieron el concepto de modestia, castidad y lenguaje correcto. Ambos conceptos perduran todavía en nuestras sociedades latinas. Para Weber, todas estas ideas respondieron al nacimiento del capitalismo moderno, la urbanización de la sociedad moderna y la necesidad de un control de la higiene, a la vez que servían como dominio de la sociedad por parte de los gobiernos(14), dejando los aspectos eróticos de la vida humana al ámbito del teatro, la literatura y el folclor(13).

Las migraciones europeas hacia África y América en esos siglos insistieron en el celibato y la virginidad hasta el matrimonio, para responder a la falta de mujeres y a las largas expediciones de los hombres de la misma categoría étnica, denegando a los indígenas y luego a los afroamericanos el estatuto de ciudadanos de derechos. Si bien estos conceptos han desaparecido de la cultura moderna, los grupos religiosos conservadores han vuelto a insistir sobre la virginidad y la abstinencia, creando conflictos morales entre las obligaciones morales de la fe, la sexualidad en el amor de pareja y las ideas sociales modernas.

Las teorías consecuencialistas y utilitaristas de los siglos XVIII y XIX consideraban que el carácter moral de las acciones humanas está determinado por sus consecuencias y no por alguna característica intrínseca, y que un acto correcto es el que produce el máximo beneficio (felicidad o placer) para el mayor número de personas. El utilitarismo rechaza las prohibiciones morales arbitrarias, basadas sobre prejuicios

y no sobre las consecuencias negativas de las acciones⁶.

Actualmente, la teoría utilitarista sirve a los promotores de los derechos de los homosexuales, pero también a grupos conservadores que consideran las consecuencias negativas de la sexualidad de manera aislada. El personal de salud ha olvidado la definición de ésta como “un estado de adaptación a las condiciones del medio ambiente y la resistencia a los peligros de estas condiciones”(15), y el concepto de educación en SSR tiene un aspecto utilitarista: prevenir las enfermedades de transmisión sexual y el embarazo precoz, así como la violencia; por lo tanto, en sus discursos las relaciones sexuales se limitan al coito y otras penetraciones, y a sus peligros. Sólo algunos médicos abordan el concepto de placer. Pero al no aceptar la integración de otros profesionales (sociólogos, antropólogos, psicólogos), no entienden por qué los grupos de adolescentes y jóvenes no responden a sus esfuerzos para la toma de decisiones racionales.

Para Michel Foucault(16), la necesidad de interpretar todos los aspectos de la vida a partir del siglo XVII ha creado “la ciencia de la sexualidad”, que analiza todos los aspectos mentales y conductuales de ésta como una forma de represión de la vida sexual y de la autonomía individual. El puritanismo moderno podría ser una forma de rebelión contra la invasión del sexo en todos los aspectos de la vida y la utilización del sexo como objeto comercial. Las empresas publicitarias han asimilado las teorías sobre el subconsciente y el impacto de la repetición y de la asociación de ideas en los mensajes, y, según estas leyes, la sexualidad y el sexo son productos de venta. Pero el respeto al cuerpo humano merece una

6 Luna F, Salles AF. *Un mundo complejo. Nuevas reflexiones sobre temas clásicos de bioética*. Capítulo 1 (inédito).

visión integral, más allá que las propuestas de los grupos conservadores. El análisis de los juegos infantiles de Roger Caillois, como “finalidad sin fin” y “placer desinteresado”, que no excluye reglas, espacio y tiempo, pero que acepta la incertidumbre, la no producción y la imaginación(17), puede aplicarse para la promoción de la sexualidad responsable con los adolescentes. La responsabilidad individual no sería una carga sino un atributo de la autonomía de decisión y no podría ser utilizada para la represión de la sexualidad.

La bioética puede proponer una educación integral sobre el significado de la vida humana, la sexualidad y el placer, la autonomía y la responsabilidad personal y social, los derechos humanos y los derechos sexuales y reproducti-

vos, así como sobre la integridad de la niñez. La ética del placer significa ética de la imaginación y del juego, de la sensualidad y de la sexualidad, de la ciencia y de los derechos humanos, como parte de un proyecto de sociedad centrado sobre el ser humano. Implica la autonomía y la justicia, ya que puede aplicarse a cada individuo sin significar egoísmo, porque necesita del diálogo con los demás. Los programas de educación sobre salud sexual y reproductiva deben enmarcarse en los derechos humanos, los derechos de la niñez y la equidad de género. En su aplicación concreta deben evitar las acciones autoritarias, unilaterales y las contradicciones entre conceptos negativos frente a la vivencia de placer de los adolescentes y jóvenes, y buscar un consenso que no sacrifique sus derechos a los intereses de los grupos conservadores.

Referencias

1. Dirección de Estadísticas y Censo. *Censo nacional, 2000*. Panamá: Contraloría de la Nación; 2001.
2. UNFPA. *Fast Facts on Maternal Mortality and Morbidity*, 2003, En: UNFPA. *State of the World Population*; 2003.
3. WHO Facts Sheet. *Young People and Sexually Transmitted Diseases*. WHO; 1997.
4. United Nations. *Report of the International Conference on Population and Development, Cairo 5-13 September 1994*. United Nations publication; 1994.
5. United Nations. *Programme of Action of the International Conference on Population and Development, Cairo, Egypt, Sept. 5-13, 1994*. Part Two: Statements and Reservations on the Programme of Action, Holy See, Libyan Arab Jamahiriya and Yemen, U.N. Doc. A/CONF.171/13; 1994.
6. IWHC. *Beijing Plus Five: IWHC's Analysis of Negotiations and Final "Further Actions"*. Document 5; 2000.
7. The Swedish Association for Sexuality Education (RFSU). *Breaking Through. A Guide to Sexual and Reproductive Health and Rights*. Stockholm: Ylva Bergman; 2004.
8. Singh JS. *Creating a new consensus on population. The International Conference on Population. and Development*. London: Earthscan; 1998.
9. UNFPA. *Facts Sheet: Meeting the Demand for Reproductive Health Essentials*. 2003.
10. Winer RL, et al. Genital human papillomavirus infection: incidence and risk factors in a cohort of female university students. *American Journal of Epidemiology* 2003; 157(3): 218-226.

11. Hingson R, et al. Early age of first drunkenness as a factor in college students' unplanned and unprotected sex attributable to drinking. *Pediatrics* 2003; 111(1): 34-41.
12. Proulx J. Le jeu, le rite, la fête. *Critère* 1971; 3.
13. Laberge H. La sexualité à travers les âges. En: Dufresne J, Dumont F, Martin Y. *Traité d'anthropologie médicale*. Québec: Institut québécois de recherche sur la culture, Presses de l'Université du Québec; 1985 : 709-732.
14. Weber M. *L'Éthique protestante et l'esprit du capitalisme*. Paris: Plon ; 1964.
15. Dubos R. Définitions de la santé. *Critère* 1976; 15.
16. Foucault M. *La volonté de savoir. Histoire de la sexualité*. Paris: Gallimard; 1976: 24.
17. Caillois R. *Les Jeux et les hommes*. Paris: Gallimard Edition; 1958: 31-45.

Recibido el 13 de agosto de 2006.

Aceptado el 12 de marzo de 2007.

LA FORMACIÓN ÉTICA DE LOS ESTUDIANTES DE MEDICINA: LA BRECHA ENTRE EL CURRÍCULO FORMAL Y EL CURRÍCULO OCULTO

Fernando Suárez Obando* y Eduardo Díaz Amado**

Resumen: Tomar decisiones acertadas desde el punto de vista ético-moral en medicina es un asunto complejo y aprender a hacerlo debe constituir uno de los objetivos del entrenamiento médico. Una forma de contribuir a lograrlo es integrar una completa formación teórica en Ética Médica y Bioética con una verdadera correlación frente a lo vivido en la práctica clínica. Tener en cuenta lo que sienten y piensan los estudiantes al respecto es un buen referente para comenzar. En el presente artículo se presentan los resultados de un taller sobre el tema, llevado a cabo con estudiantes de medicina en una etapa avanzada de su formación, junto a las reflexiones suscitadas en el desarrollo de dicho taller.

Palabras clave: dilemas éticos, práctica clínica, currículo, educación médica

ETHICS TRAINING OF MEDICAL STUDENTS: THE GAP BETWEEN THE FORMAL CURRICULUM AND THE HIDDEN CURRICULUM

Abstract: To take right decisions in medicine from an ethical-moral point of view is a complex matter and to learn to do it must constitute one of the goals of medical training. A way to contribute to achieve this is to integrate a complete theoretical training in Medical Ethics and Bioethics with a true correlation in clinical practice experience. To take into account what students think and feel about the issue is a good reference to start. In the present paper the results on a workshop about the topic, carried out with medical students in advance training, are presented together with reflections raise in the workshop development.

Key words: ethical dilemmas, clinical practice, curriculum, medical education

A FORMAÇÃO ÉTICA DOS ESTUDANTES DE MEDICINA: A DISTÂNCIA ENTRE O CURRÍCULO FORMAL E O CURRÍCULO OCULTO

Resumo: Tomar decisões acertadas do ponto de vista ético-moral em Medicina é uma questão complexa e aprender a fazê-las constitui-se em um dos objetivos da formação médica. Uma forma de contribuir a esta questão é integrar uma ampla formação teórica de Ética Médica e Bioética relacionando-a à vivência na prática clínica. Levar em conta o que sentem e pensam os estudantes a respeito desta questão é um bom referencial inicial. O presente artigo apresenta os resultados de uma oficina sobre o tema, envolvendo os estudantes de Medicina em um estágio avançado de sua formação, além das reflexões advindas do desenvolvimento desta oficina.

Palavras chave: dilemas éticos, prática clínica, currículo, educação médica

* Médico genetista, profesor Instituto de Genética Humana, Pontificia Universidad Javeriana, Colombia

** Médico y filósofo, profesor Instituto de Bioética, Pontificia Universidad Javeriana, Colombia

Correspondencia: fernando.suarez@javeriana.edu.co

Introducción

Los cursos de Ética Médica y Bioética (EMB) se encuentran integrados a los currículos de prácticamente todos los programas de medicina del país. Este hecho obedece a que la formación médica actual debe contemplar los diversos aspectos constitutivos de la complejidad que caracteriza a la profesión médica y que podríamos situar como “más allá de lo médico mismo”. No es posible hablar de completa formación médica sin incluir en dicho proceso lo político, lo económico, lo jurídico y, por supuesto, lo ético-moral, aspectos no meramente relacionados con la medicina sino fundamentalmente constitutivos de ella.

Desafortunadamente, y sólo para referirnos a la formación en EMB, la aproximación planteada en la mayoría de los casos está desvinculada de la realidad vivida en la práctica por los estudiantes. Lo frecuente es que no haya una constante integración entre ésta y los fundamentos teóricos que se dictan en las clases. Esta brecha puede generar, incluso, resultados opuestos a los deseados¹. Se hace necesario, por tanto, realizar una aproximación práctica de la EMB que acompañe los imprescindibles fundamentos teóricos con una integración de las experiencias de los estudiantes de medicina dentro del desarrollo de los cursos de la facultad(1). Para comenzar esta integración es necesario realizar una aproximación descriptiva de la situación que el médico en entrenamiento

enfrenta respecto de los dilemas éticos vividos en su práctica clínica.

Durante el curso de Bioética Clínica en la carrera de Medicina de la Universidad Javeriana se decidió realizar un taller que describiera la situación personal de los alumnos frente a los dilemas que enfrentaban en su práctica clínica. Como resultado de esta experiencia, se comprobó la existencia de una enorme brecha entre los planteamientos teóricos y la evidencia práctica.

Materiales y métodos

Los estudiantes de IX semestre de la Facultad de Medicina que cursaban la clase de Bioética Clínica (2006, primer semestre), en grupos de cinco personas, debían discutir y responder las siguientes preguntas:

- ¿Cree usted que la ética enseñada en la carrera de Medicina tiene un asidero real en la práctica clínica?
- ¿Considera que se deben implementar prácticas de ética médica durante las rotaciones clínicas?
- Enumere algunos dilemas éticos que ha enfrentado durante la práctica clínica y responda:
 - * ¿Cómo se han dilucidado estos dilemas?
 - * ¿Sabe el desenlace final de esos dilemas?
 - * ¿Quién o quiénes resolvieron los dilemas?
- Si usted como estudiante enfrenta un dilema ético durante la práctica clínica, ¿a quién recurre para resolverlo?

Las respuestas debían ser sostenidas mediante argumentos y los estudiantes tenían que haber leído previamente el artículo titulado:

1 La discordancia entre teoría y práctica termina por llevar a los estudiantes a concluir que materias como Ética y Bioética son simples rellenos, que lo visto en ellas no tiene una verdadera utilidad en la práctica profesional y que ser médico es sólo un asunto “anatomofisiológico y farmacológico”. Los resultados de esta situación se reflejan luego en una gran incapacidad de los médicos para tomar verdaderas decisiones prudentes (fundamentadas éticamente, lo cual incluye lo técnico y científico), para reconocer cuando hay un dilema ético en el transcurrir del ejercicio profesional, para construir mejores relaciones con sus pacientes y, finalmente, para actuar responsable y plenamente como sujetos morales y políticos, por ejemplo, frente a los demás colegas, a las instituciones o al Estado.

“*Understanding the clinical dilemmas that shape medical students’ ethical development: questionnaire survey and focus group study*”(2)

El taller fue desarrollado por la totalidad de estudiantes del curso (30) en el plazo de una semana. Posteriormente, se revisaron todas las respuestas y se extrajo de cada una la idea más relevante, según se reflejara en la práctica clínica y en los temas desarrollados durante el curso de Bioética Clínica. Algunas se integraron bajo una sola, en los casos en que el argumento o la contestación fueran similares en diferentes grupos.

Este taller se realizó a mitad de semestre académico, es decir, cuando los estudiantes ya

habían recibido las nociones fundamentales de Bioética Clínica. Además, se trató de estudiantes que ya habían tenido experiencia clínica, al menos desde el quinto semestre de la carrera, habiendo rotado por Medicina Interna, Psiquiatría, Cirugía, Ginecología y Obstetricia, Especialidades Quirúrgicas, Urgencias y Pediatría.

Resultados

Los grupos de estudiantes identificaron diversas características y situaciones que no necesariamente se contemplan, debaten o discuten durante el desarrollo de un currículo clásico de Ética Médica. De acuerdo con las respuestas se presentan los aspectos más relevantes en las tablas 1, 2 y 3.

Tabla 1

Pregunta	Respuestas	Ejemplos y comentarios
¿Cree usted que la ética enseñada en la carrera de Medicina tiene un asidero real en la práctica clínica?	Sí. De manera independiente a la enseñanza de la ética médica en la carrera, es la práctica clínica el asidero real de la ética. Sí. La ética no sólo tiene un lugar importante en el ejercicio laboral de los médicos, sino que esta es la que hace a los buenos médicos.	
¿Considera que se deben implementar prácticas de ética médica durante las rotaciones clínicas?	Sí, las prácticas clínicas de ética médica deberían ser consideradas en paralelo a las rotaciones clínicas. No necesariamente una rotación, pero sí tener la oportunidad de discutir los aspectos éticos de los casos con los estudiantes.	La rotación de ética clínica es la forma como se definen en la práctica herramientas útiles para tomar decisiones acertadas en momentos críticos. Tener un tutor de ética con quien discutir o comentar las inquietudes.

Respecto de la primera pregunta, los estudiantes afirman la importancia que tiene la ética en el desarrollo del médico y la experiencia derivada de la práctica clínica; respecto de la segunda, resaltan que, de manera paralela a las rotaciones clínicas, debe haber por lo menos tutores preparados para responder a preguntas éticas surgidas de la experiencia clínica.

Los alumnos describen situaciones clínicas vividas en la práctica y que incluyen elementos de relevancia ética. Los dilemas éticos derivados de esas vivencias generan interrogantes que,

en la mayoría de los casos, no son resueltos ni discutidos con los estudiantes. Es decir, aunque los estudiantes puedan observar el procedimiento llevado a cabo o el resultado final que se obtuvo con determinado paciente, las conductas de los diferentes miembros del equipo de salud² y los aspectos éticos que se derivan de los casos analizados no son expuestos claramente o incluidos formalmente dentro del proceso de formación de los estudiantes.

2 Aquí está incluido personal docente, personal de enfermería, residentes y personal administrativo.

Tabla 2

Pregunta	Casos, soluciones y dilemas	Ejemplos y comentarios
<p>Enumere algunos dilemas éticos que ha enfrentado durante la práctica clínica y responda: ¿Cómo se han dilucidado estos dilemas? ¿Sabe el desenlace final de esos dilemas? ¿Quién o quiénes resolvieron los dilemas?</p>	Caso pediatría	<p>Paciente neonato con múltiples malformaciones y pobre pronóstico (Asociación VACTERL). Equipo interdisciplinario del Hospital. La paciente fallece después de múltiples intervenciones. Dificultad en la toma de decisiones ante múltiples malformaciones y definición de pronóstico, lo que perjudicó la calidad de vida del afectado.</p>
	Resolución del caso	
	Dilema identificado	
	Caso reanimación	<p>Estudiantes de Medicina encargados del manejo del AMBU por más de 10 horas, en el cambio de turno no hay quién reciba al paciente. El paciente fallece. Responsabilidades que exceden las capacidades del estudiante.</p>
	Resolución del caso	
	Dilema identificado	
	Caso cirugía	<p>Anciano con retardo mental y sin soporte social ni económico que es sometido a cirugía vascular, con el fin de enseñar a residentes e internos la técnica quirúrgica, sin consentimiento, ni indicación quirúrgica. No existió ninguna resolución o discusión debido a que ni siquiera se planteó como un problema ético por parte del equipo tratante. Conflicto entre educación y cuidado del paciente, ausencia de consentimiento informado y falta total de identificación del caso como una conducta errada y antiética por parte de los docentes.</p>
	Resolución del caso	
	Dilema identificado	
	Caso reumatología	<p>Paciente con enfermedad reumatológica en quien se inicia tratamiento con medicamentos potencialmente teratogénicos, sin antes haber descartado embarazo. No se ha resuelto hasta el momento. Paciente embarazada, se desconocen efectos en el feto. Atención médica percibida como irresponsable y de mala calidad.</p>
	Resolución del caso	
	Dilema identificado	

Se sitúa a la EMB no como una simple cátedra del currículo, sino como un componente fundamental en la formación y definición de un buen médico, y se enfatiza en que su desarrollo debe estar directamente relacionado con la experiencia del estudiante.

Una rotación de Bioética Clínica o la presencia de un tutor cualificado en este campo durante la práctica clínica se destacan en las respuestas de los estudiantes como propuestas que podrían

contribuir a la resolución práctica de los dilemas. De esta manera, se contaría con un referente directo y cercano para discutir y resolver las dudas que se presenten, sin tener que esperar los resultados de un Comité Bioético Hospitalario, pocas veces disponible para los alumnos. Asimismo, se reduciría la discusión y resolución de dilemas vía “olfato moral”, en la que éstos terminan siendo tratados más como un asunto de “intercambio libre de opiniones” que como un problema real al interior de la práctica clínica.

Pregunta	Respuestas	Ejemplos y Comentarios
Si usted como estudiante enfrenta un dilema ético durante la práctica clínica, ¿a quién recurre para resolverlo?	Al docente del turno	El más cercano en un momento de emergencia.
	Jefes de departamento	En los casos en donde una junta médica requiera un concepto.
	Comité de ética médica	Sería ideal, pero no se conoce su funcionamiento o momentos de reunión en los hospitales donde rotan los estudiantes.
	El residente	Es el de más confianza.
	No hay a quién recurrir	En el hospital no hay un encargado de resolver las dudas de los estudiantes en estos casos o, por lo menos, no se le conoce.

Los estudiantes identifican a algunas personas a quienes recurrir en caso de duda o dilema; sin embargo, éstas no siempre son las más preparadas y los comités, que deberían ser los indicados como punto de referencia, son desconocidos en su funcionamiento por parte de los alumnos.

A través de los casos descritos, se pueden identificar los siguientes aspectos relacionados con la formación ética de los estudiantes de medicina:

- Dificultad en la toma de decisiones en momentos críticos (caso pediatría).
- Responsabilidades que exceden las capacidades del estudiante (caso reanimación).
- Conflicto entre educación y cuidado del paciente con incapacidad y ausencia de consentimiento informado (caso cirugía).
- Atención médica percibida como irresponsable y de mala calidad (caso reumatología).

En la última pregunta se identifica a las personas a quienes se puede recurrir en caso de duda sobre dilemas éticos, incluyendo el residente, el docente y el comité de ética, a pesar de que, aunque se sabe de la existencia de este último, no se conoce el modo de acceder a él. Por último, se destaca la afirmación de que no hay un referente válido para los estudiantes

que resuelva o escuche sus inquietudes en este sentido.

Discusión

Cabe anotar que la presente experiencia surge de las opiniones de un reducido número de estudiantes de la Carrera de Medicina y que no corresponde a una investigación formal que arroje resultados producto de un protocolo previamente diseñado para conocer las experiencias de los estudiantes. Sin embargo, constituye un indicador de lo que puede estar ocurriendo con el aprendizaje e interiorización de conceptos éticos, la capacidad para enunciar y analizar dilemas de este tipo en la práctica clínica y la adquisición de habilidades para su resolución en medio de la vivencia clínica durante la formación médica.

Las investigaciones que describen las situaciones vividas por los estudiantes tienen múltiples antecedentes en la literatura mundial, tales como los estudios de comprensión de los dilemas que influyen en la formación del médico y su resolución en los ámbitos clínicos⁽²⁾, en los cuales los estudiantes describen su realidad clínica y el modo en que los dilemas éticos no son definidos como tales en la mayoría de los casos; por lo tanto, su resolución no es compartida por el cuerpo docente. También se han llevado a cabo investigaciones que analizan los conflictos éticos del interno o residente

en relación con el ámbito cultural propio y el de sus pacientes(3), y se concluye que las facultades deben encontrar nuevas estrategias pedagógicas para apropiarse de esos modelos y lineamientos que, a su vez, sean puestos en práctica de acuerdo con lo que se espera de sus propios graduandos (futuros médicos).

La introducción de los dilemas éticos del estudiante en la propia enseñanza de la EMB se justifica a la luz de la experiencia personal del médico en entrenamiento y su correlación con los fundamentos teóricos generados en la cátedra o los seminarios de la Facultad(4).

Se requiere de una base empírica para el buen desarrollo de la cátedra de EMB en Medicina y ella sólo puede ser obtenida con la participación directa del estudiantado que realiza la práctica clínica(5). Obviamente, para que esto pueda darse se requiere también de la disposición adecuada de las diversas instancias de la Facultad y de los sitios donde se llevan a cabo las rotaciones.

Por un lado, el currículo formal propuesto en el *pensum* de la carrera se desdibuja en la práctica y, por otro, se desatiende la enorme influencia del “currículo oculto”, que ejerce su influencia mediante el ejemplo que los profesores dan a sus alumnos, a través del *ethos* institucional que moldea los discursos (los modos de ver y de comunicar) y, también, mediante la adquisición de costumbres y rituales asumidos como normales o, incluso, deseables(6). Sólo asumiendo abierta y frontalmente un verdadero proceso de formación ética es posible responder adecuadamente a los retos que plantea la formación de buenos médicos para el mundo contemporáneo, con buena enseñanza, buen ejemplo y promoción de conductas adecuadas(7).

Para el caso del taller realizado con los estudiantes y presentado en este artículo, esa influencia puede rastrearse a través de tres

grandes aspectos: el primero, en el cual el ejemplo dado por los encargados de llevar a cabo un tratamiento se constituye en la conducta frecuente (se realiza un procedimiento quirúrgico teniendo en cuenta sólo el objetivo estratégico de hacer docencia, sin abordar interrogantes tales como: ¿de qué modo podría combinarse el aspecto estratégico con aspectos sustanciales, tales como el respeto debido a las personas, la limitación terapéutica o la justicia sanitaria?); el segundo, en el que las decisiones son tomadas heterónomamente³, sin discutir los modos y consecuencias de este tipo de decisiones: los comités resuelven, aunque no se sepa quiénes lo componen, cómo funcionan y qué responsabilidades –éticas, políticas y jurídicas– tienen dichos órganos y cada uno de sus integrantes; y un tercer escenario, en el cual se pone al descubierto que no hay referente claro y confiable a quien consultar desde la posición del estudiante.

Conclusiones

El presente artículo describe las opiniones de un grupo de estudiantes en el terreno de la EMB en relación con su vivencia en la clínica y permite realizar un primer acercamiento a la situación del médico en entrenamiento.

Permite observar que hay una discrepancia entre lo enseñado y lo vivido, y que para el estudiante no existe un referente concreto en el cual apoyarse, cuando existen dilemas o dudas sobre aspectos éticos de la práctica clínica.

Esta primera aproximación justifica el planteamiento de una investigación profunda sobre el tema y deja abierta la posibilidad de

3 Se habla de heteronomía, por oposición a autonomía, en situaciones en las cuales un “otro” es el que toma las decisiones (parientes, comité de bioética, personal médico, etc.), y no el directamente implicado por la decisión que se tome, en este caso el paciente.

que los dilemas y vivencias de los estudiantes se integren a la clase de Bioética Clínica, con el fin de disminuir la influencia ejercida por el currículo oculto.

Finalmente, la investigación descriptiva, en razón de la participación del estudiante de Medicina, es un imperativo que se justifica a la luz de una ética fundamentada (teoría) y práctica (aplicada).

Referencias

1. Caldicott CV, Faber-Langendoen K. Deception, discrimination, and fear of reprisal: lessons in ethics from third-year medical students. *Acad Med* 2005; 80(9): 866-873.
2. Hicks LK, Lin Y, Robertson DW, Robinson DL, Woodrow SI. Understanding the clinical dilemmas that shape medical students' ethical development: questionnaire survey and focus group study. *BMJ* 2001; 322(7288): 709-710.
3. Notzer N, Abramovitch H, Dado-harari R, et al. Medical students' ethical, legal and cross-cultural experiences during their clinical studies. *Isr Med Assoc J* 2005; 7(1): 58-61.
4. St Onge J. Medical education must make room for student-specific ethical dilemmas. *CMAJ* 1997; 156(8): 1175-1177.
5. Huijter M, van Leeuwen E, Boenink A, et al. Medical students' cases as an empirical basis for teaching clinical ethics. *Acad Med* 2000; 75(8): 834-9.
6. Restrepo LC, Espinel M. *Semiología de las prácticas de salud*. Bogotá: CEJA; 1996.
7. Boon K, Turner J. Ethical and professional conduct of medical students: review of current assessment measures and controversies. *J Med Ethics* 2004; 30: 221-226.

Recibido el 11 de julio de 2006.

Aceptado el 13 de marzo de 2007.

EVALUACIÓN DE LA PERCEPCIÓN DE LOS ALUMNOS BRASILEÑOS DE POSGRADO ACERCA DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS

Cléa Adas Saliba Garbin, Artênio José Isper Garbin, Suzely Adas Saliba
Moimaz, Patrícia Elaine Gonçalves*

Resumen: En Brasil, la investigación con seres humanos debe obedecer las directrices éticas previstas por la Resolución 196/96 del Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud. Este artículo da cuenta de una evaluación sobre el conocimiento de los alumnos de posgrado en Odontología sobre algunos conceptos y reglas establecidas por la resolución. Se concluye que, a pesar de la divulgación e importancia de ésta, una gran parte de los estudiantes no tiene conocimiento de ella. En la misma situación se encuentran los que trabajan en investigaciones.

Palabras clave: ética en investigación, bioética, comité de ética, sujetos de investigación

EVALUATION OF THE PERCEPTION TOWARDS RESEARCH INVOLVING HUMAN BEINGS IN BRASILEAN POST DEGREE STUDENTS

Abstract: In Brazil, research involving human beings must obey to ethical norms foresaw by the 196/96 National Health Council Resolution of the Ministry of Health. This paper gives account of a knowledge evaluation about some concepts and rules established by the resolution by Dental post degree students. It is concluded that in spite of the spreading and importance of the resolution most students do not know about it. In the same situation are those who work in research.

Key words: ethics of research, bioethics, ethical review committee, research subjects

AVALIAÇÃO DA PERCEÇÃO DOS ALUNOS BRASILEIROS DE PÓS- GRADUAÇÃO ACERCA DA PESQUISA COM SERES HUMANOS

Resumo: No Brasil, a pesquisa com seres humanos deve obedecer as diretrizes éticas previstas pela Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde. Este artigo trata da avaliação sobre o conhecimento dos alunos de pós-graduação em Odontologia sobre alguns conceitos e regras estabelecidas pela Resolução. Concluiu-se que apesar da divulgação e importância desta Resolução, grande parte dos estudantes a desconhecem. Na mesma situação encontram-se os que trabalham em pesquisas.

Palavras chave: ética na pesquisa, bioética, comitê de ética, sujeitos de pesquisa

* Departamento de Odontología Infantil y Social de la Facultad de Odontología de Araçatuba -Universidad Estadual Paulista, UNESP, Brasil

Correspondencia: cgarbin@foa.unesp.br

Introducción

Las investigaciones en las que participan seres humanos se tornaron problemáticas en virtud de los abusos y atrocidades practicados, dentro y fuera de los campos de concentración nazis, contra prisioneros judíos durante la Segunda Guerra Mundial. De esos crímenes resultó el juzgamiento en Nuremberg y, partir de ello, la elaboración del Código con el mismo nombre, en 1947: el primer documento internacional sistematizado, con reglas éticas básicas de investigación con seres humanos. Así, la investigación científica pasó a una reflexión ética-moral-biológica exigente, estableciendo un nuevo sistema en que el diálogo y discusión han tenido un lugar indispensable en la formulación, ejecución y desarrollo de la investigación con seres humanos(1-5).

En 1964, la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial revisó este Código y promulgó otro documento: la Declaración de Helsinki, que sufrió sucesivas revisiones hasta la última de 2000, en Edimburgo. Ésta establece la necesidad de analizar los problemas morales que surgen en la investigación y determina que todo procedimiento experimental con seres humanos debe ser claramente formulado en un protocolo de investigación y ser sometido a la consideración, discusión y orientación de un comité especialmente conformado, que desempeñará un papel central de corresponsabilidad, no permitiendo el juzgamiento unilateral por parte de los investigadores y los patrocinadores. La declaración también se refiere al consentimiento informado y voluntario como el principio más importante, protegiendo y preservando los derechos de los sujetos de las investigaciones y asegurando a la sociedad una investigación correcta y el bienestar de todos(2,3,6,7).

En Brasil, el primer documento oficial que regulaba la investigación en salud fue la Resolución CNS N° 1, del 13 de junio de 1988,

promulgada por el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud. A pesar de ser un marco importante, no se refería exclusivamente a la ética, se limitaba a algunas investigaciones biomédicas y no tuvo mucha aceptación. Sin embargo, enfatizaba la importancia del consentimiento informado: el sujeto de investigación (o su representante legal) acepta participar en el estudio, completamente informado acerca de los procedimientos y riesgos, con total independencia para participar o no, libre de cualquier forma de coerción o coacción(7).

En 1995, a través de investigaciones y participación de diversas entidades, el Consejo Nacional de Salud promulgó un nuevo documento, la Resolución CNS N° 196, del 10 de octubre de 1996, que estableció también las reglas de investigación en que participan seres humanos(3,5), resaltando la necesidad de la obtención del consentimiento informado. Esta resolución se refiere a la libertad del sujeto de rehusarse a participar o retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin penalización y sin perjuicio a su cuidado; también se refiere a la necesidad de cautelar la confidencialidad de los datos involucrados en la investigación. Así, la obtención de este consentimiento es un deber moral del investigador y una manifestación del respeto a las personas que participarán en el proyecto(8).

El propio Código de Ética Odontológico brasileño(9), de forma sucinta, en su Capítulo XV, artículo 39, inciso I, referido a la investigación científica, califica como una infracción ética toda investigación que desatienda las normas del órgano competente y la legislación sobre investigación en salud, que en Brasil es regida por la Comisión Nacional de Ética en Investigación del Consejo Nacional de Salud, perteneciente al Ministerio de Salud.

Los objetivos del presente estudio eran evaluar la percepción de los alumnos de posgrado

(maestría y doctorado) sobre el significado del sujeto de la investigación y su importancia para la investigación científica. Indagar acerca de cuál es el tipo de sujeto de investigación que el alumno utilizó en su(s) investigación(es). Evaluar, también, si estos alumnos saben acerca de la importancia del consentimiento informado y del Acuerdo de Consentimiento Informado para la investigación.

Metodología

Nuestro trabajo consistió en un estudio transversal descriptivo. El proyecto fue aprobado por el Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Odontología de Araçatuba, São Paulo, bajo el N° 2004/01643, obedeciendo las normas éticas de la Resolución 196/96 y sus resoluciones complementarias promulgadas por el Consejo Nacional de Salud del Ministerio de Salud de Brasil, pues se desarrolla con la participación de seres humanos.

La población estudiada fue la constituida por alumnos de posgrado que realizan cursos de maestría y doctorado en la Facultad de Odontología de Araçatuba, UNESP, Brasil.

Se elaboró un cuestionario semiestructurado y, por medio de un proyecto piloto, adecuamos ese instrumento de recolección de datos. Antes de las preguntas se presentó un formato de Acuerdo de Consentimiento Informado que aclaraba a los posibles participantes la voluntariedad de la participación, la cautela del secreto de sus identidades (a pesar de no ser solicitada) y la publicación de los datos obtenidos con el presente trabajo.

El cuestionario tenía preguntas abiertas y cerradas. Las respuestas a las preguntas abiertas fueron analizadas cualitativamente en su totalidad y clasificadas en categorías, conforme sugiere Bardin(10). Las categorías

son clases que reúnen un grupo bajo un título genérico. Sobre las cuestiones cerradas se realizó el levantamiento de la frecuencia de cada alternativa.

Resultados

Fueron aplicados cuestionarios a todos los alumnos que se presentaron para matrícula (un total de 101 cuestionarios). Obtuvimos respuesta de 67 (66,3%). De estos, 44 (65,7%) son alumnos de maestría y 23 (34,3%) de doctorado.

En la tabla 1 se observa la confusión que existe sobre el significado del término “sujeto de investigación”: sólo el 52,3% de los alumnos de maestría y el 43,5% de doctorado lo asociaron de manera correcta con el individuo, o sea, con el ser humano.

Tabla 1. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre el significado del término “sujeto de investigación”. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Individuos	52,30%	43,50%
Unidad de la muestra	11,40%	4,40%
No saben/no responden	11,40%	8,70%
Objeto	9,10%	21,70%
Componente principal	9,10%	4,40%
Animal	9,10%	-
Técnica, metodología	9,10%	17,40%
Diente	4,60%	-
Diente de buey	2,30%	-

La tabla 2 da cuenta de la distribución porcentual sobre el tipo de sujeto que el entrevistado utilizó en su(s) investigación(es). Apenas el 56,8% de los alumnos de maestría y el 56,5% de doctorado habían realizado investigación con seres humanos directamente. Eso viene a confirmar la carencia de información en lo que se refiere al significado de “sujeto de la investigación”.

Tabla 2. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre el tipo de sujeto utilizado en sus investigaciones. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Ser humano	56,80%	56,50%
Animal	15,90%	30,40%
Material odontológico	6,80%	8,70%
Documentación	4,55%	13,00%
Diente extraído	2,30%	4,30%
Cuestionarios	2,30%	-
Diente de buey	2,30%	-
No saben / no responden	27,30%	13,00%

Cuando se preguntó sobre la importancia del sujeto de investigación para la actividad científica, el 31,8% de los alumnos de maestría y el 39,1% de los doctorandos no sabían responder (tabla 3), pero en las demás respuestas relacionaron todas las etapas de la investigación científica.

Tabla 3. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre la importancia del sujeto de la investigación para la actividad científica. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Pieza fundamental para la investigación	45,50%	39,10%
Origen de los datos (resultados)	22,70%	17,40%
Desarrollo de la investigación	18,20%	4,30%
Orienta y define la investigación	13,60%	4,30%
No saben /no responden	31,80%	39,10%

Sobre el Acuerdo de Consentimiento Informado, observamos que el 56,8% de los alumnos de maestría y el 60,9% de doctorado lo relacionan de forma correcta a un documento. Sin embargo, el 22,7% y 26,1% confundirán o hallarán sinónimos del consentimiento informado (tabla 4).

Tabla 4. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre qué es el Acuerdo de Consentimiento Informado. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Documento	56,80%	60,90%
No saben /no responden	20,50%	13,00%
Confusión con Consentimiento Informado	22,70%	26,10%

Sobre la importancia del Acuerdo de Consentimiento Informado y del consentimiento mismo, sólo el 9,1% de los alumnos de maestría y un 4,3% de doctorado los relacionan con los aspectos éticos y legales de la investigación científica (tabla 5). Podemos observar también que el 52,2% / 69,2% no sabían o no respondieron.

Tabla 5. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre la importancia del Consentimiento Informado y del Acuerdo de Consentimiento Informado. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Para informar el sujeto de la investigación	25,10%	4,30%
Aspectos éticos y legales	9,10%	4,30%
Sin ellos no hay investigación	6,80%	-
Para aprobación del Comité de Ética en Investigación	6,80%	17,30%
Depende del tipo de sujeto	-	4,30%
No saben /no responden	52,20%	69,20%

El 25% de los los estudiantes de maestría y el 26,1% de los doctorandos no habían utilizado el Acuerdo de Consentimiento Informado, mientras que el 11,4 y un 26,1% de unos y otros, respectivamente, no responden. Sobre los ítems citados, apenas el 20,5 y el 21,7% han informado sobre la voluntariedad del sujeto de investigación.

Tabla 6. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado sobre el contenido del Acuerdo de Consentimiento Informado utilizado en la investigación. Araçatuba, 2005.

Categoría	Maestría	Doctorado
Metodología	47,70%	47,80%
Objetivo de la investigación	31,80%	26,10%
Riesgos	31,80%	26,10%
Beneficios	22,70%	13,00%
Voluntariedad	20,50%	21,70%
Datos personales del sujeto	18,20%	8,70%
Sigilo	15,90%	4,30%
Asignatura del sujeto de la investigación	13,60%	13,00%
Autorización	13,60%	-
Datos personales del investigador	6,80%	21,70%

Asistencia de la investigación	2,30%	-
Consentimiento	2,30%	-
Protección legal	2,30%	-
Derechos y deberes del sujeto	2,30%	4,30%
Número y Ley	2,30%	-
Testigos	-	8,70%
No utilizó Acuerdo de Consentimiento	25,00%	26,10%
No saben /no responden	11,40%	26,10%

En la tabla 7 observamos la forma de aplicación del Acuerdo de Consentimiento Informado: 54,50% de los alumnos de maestría y 43,50% de doctorado lo aplicaron de forma individual; mientras que, en la misma relación, 13,60% y 8,70%, respectivamente, lo hicieron en forma colectiva. En relación con el momento en que el entrevistado obtuvo el Acuerdo, el 56,8% de los estudiantes de maestría y un 56,6% de los de doctorado informan que lo obtuvieron antes de empezar la investigación propiamente dicha (tabla 8).

Tabla 7. Distribución porcentual de la opinión de los alumnos de posgrado a cerca de la forma de aplicación del Acuerdo de Consentimiento Informado. Araçatuba, 2005.

	Maestría	Doctorado
De forma individual	54,50%	43,50%
De forma colectiva	13,60%	8,70%
No aplicó	27,40%	43,50%
No saben /no responden	4,50%	4,30%

Tabla 8. Distribución porcentual de los alumnos de posgrado sobre el momento que se obtuvo el Acuerdo de Consentimiento Informado con el sujeto de investigación. Araçatuba, 2005.

	Maestría	Doctorado
Antes de empezar la investigación	56,80%	56,60%
Durante la investigación	13,60%	-
No obtuvo el Acuerdo de Consentimiento	18,20%	39,10%
No saben /no responden	11,40%	4,30%

Con relación al significado del término “sujeto de investigación”, la Resolución 196/96 lo define como aquel participante investigado, individual o colectivamente, de carácter vo-

luntario, vetada cualquiera forma de remuneración(11).

De acuerdo con Ahronheim, Moreno y Zuckerman(12), el consentimiento informado designa la acción de elección voluntaria hecha por el individuo, libre de coerción del investigador, de otros profesionales de la salud, de sus familiares, amigos o de la propia sociedad. Es decir, es una autorización activa y no una simple concordancia pasiva, siendo el Acuerdo el documento que lo reglamenta.

Hossne(13) señala que el Acuerdo de Consentimiento Informado, exigido en las investigaciones con seres humanos, es, en su esencia, expresión de autodeterminación del ser humano y del respeto bioético a su autonomía. A pesar de que sólo un 9,1% y un 4,3% de los alumnos relacionaron el consentimiento informado a los aspectos éticos y legales de la investigación científica, el 18,25% de los alumnos de maestría y un 4,3 % de doctorado mencionan que tanto el consentimiento como su acuerdo son importantes para enterar al sujeto de la investigación. No obstante, muchos los consideran como factores burocráticos para la investigación cuando mencionan que ambos son necesarios sólo para la aprobación por el Comité de Ética (6,8% / 17,3%).

Hardy, Bento, Osis y Hebling(14) mencionan que sólo el 22,2% de los sujetos entrevistados en un trabajo de su autoría reconoce haber recibido información relacionada con la libertad de no participar o de desistir en cualquier momento. Otros autores concluyeron que la posibilidad de interrumpir la participación en la investigación debe ser una de las prioridades de información, porque es derecho del sujeto. Esta información es generalmente omitida, debido al miedo del investigador de “arruinar” su trabajo por carencia de sujetos(15).

Hardy y colaboradores mencionan que el

66,6% de mujeres entrevistadas en el trabajo mencionado refieren no haber recibido información alguna sobre si sus nombres aparecerían publicados en los resultados. Tampoco si serían identificadas por otras personas como participantes de la investigación. Pocos entrevistados mencionaron los beneficios que podrían obtener, concordando con nuestro trabajo en que apenas el 22,7 y un 13% citaran tal ítem.

Goldim, Pithan, Oliveira y Raymundo(16), en su investigación con participantes de proyectos de investigación, observaron que el 47,7% de los entrevistados recuerdan la metodología. Ello concuerda con nuestra investigación, pues apenas el 47,7% de los alumnos de maestría y un 47,8% de doctorado informan sobre la metodología en el Acuerdo de Consentimiento Informado.

Algunos autores mencionan el contenido necesario para un buen Acuerdo de Consentimiento Informado. English(17) considera cuatro elementos: informaciones, comprensión, voluntariedad y consentimiento. Appelbaum, Lidz y Meisel(18) discriminan entre ocho elementos básicos: Información sobre la investigación (objetivos, duración y tipos de procedimientos, destacando cuales son experimentales); riesgos y molestias; beneficios; alternativas; confidencialidad; compensación (en caso de daños); identificación de una persona para contacto; voluntariedad en la aceptación y posibilidad de abandono sin restricciones o consecuencias. Se pueden agregar otros seis elementos opcionales al Acuerdo: información sobre riesgos no previstos; circunstancias para retirar un paciente del estudio; costos adicionales generados por la participación; informaciones sobre discontinuación prematura; garantía de proveer nuevas informaciones que fueran generadas a lo largo de la investigación, y tamaño de la muestra estudiada.

Podemos observar que ninguno de los alumnos menciona en sus respuestas las alternativas para el sujeto de la investigación. La Resolución 196/96 deja explícito que deben ser aclaradas las alternativas que existen para la situación clínica que está siendo investigada, tanto del punto de vista del uso de drogas como de los procedimientos de investigación diagnóstica o terapéutica(11).

La Resolución 196/96(11) establece que todo Acuerdo de Consentimiento Informado debe ser firmado o identificado con impresión dactiloscópica por todos y cada uno de los sujetos de la investigación o por sus representantes legales, pero en muchos casos, revela nuestra indagación, se ha realizado de manera colectiva. Referente al momento en que el entrevistado señala haber obtenido el Acuerdo, el 56,8% de los estudiantes de maestría y el 56,6% de doctorado reconocen haberlo obtenido antes de la investigación propiamente dicha, pues el sujeto de la investigación tiene el derecho moral y legal de saber que irá participar en una investigación(11).

Conclusión

A pesar de la divulgación y importancia de la Resolución 196/96, gran parte de los alumnos no tiene conocimientos sobre qué es un sujeto de investigación y su importancia para la actividad científica. Sobre el Acuerdo de Consentimiento Informado, muchos no supieron diferenciarlo del consentimiento mismo, y de relacionarlos a ambos con los aspectos éticos y legales de la investigación. Del mismo modo, pocos saben sobre los componentes del Acuerdo y sobre su aplicación correcta (de forma individual y antes de la investigación propiamente dicha). Por lo tanto, es necesaria una capacitación de los investigadores de manera urgente, porque se integrarán prontamente a facultades o centros de estudios, donde realizarán este tipo de investigación u orientarán a alumnos que la realizarán.

Referencias

1. Badeia M. Pesquisa em seres Humanos - Bioética. In: Badeia M. *Ética e Profissionais da Saúde*. Santos: Livraria Santos; 1999: 199-205.
2. Costa S. Ética e Pesquisa Clínica: Henry Beecher. In: Costa S, Diniz D. *Bioética: Ensaio*. Brasília: Letras Livre; 2001: 107-117.
3. Freitas CBD, Hossne WS. Pesquisa com Seres Humanos. In: Costa SF, Oselka G, Garrafa V. (orgs). *Iniciação a Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998: 193-204.
4. Palácios M, Rego S, Schramm FR. A regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. In: Machado RM, Carvalho DM, Block CK, Luiz RR, Werneck GL. (org.) *Epidemiologia*. São Paulo: Atheneu; 2002: 465-477.
5. Silva RS. Mais Ética nas pesquisas. *Revista Associação Paulista Cirurgião-Dentista* 2001; 55(6): 393-403.
6. Correia CC, Silva JJ. Pesquisa em seres humanos. Aspectos Bioéticos. *Anais Faculdade Odontologia da Universidade Federal, Pernambuco* 1999; 9(1): 57-59.
7. Freitas CBD. Os Comitês de ética em pesquisa: evolução e Regulamentação. *Bioética* 1998; 6(2): 189-195.
8. Clotet J. O Consentimento informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na prática médica: conceituações, origens e atualidades. *Bioética* 1995; 3(1): 51-9.
9. Conselho Federal de Odontologia. *Código de Ética Odontológica. Resolução nº 42 de 20 de maio de 2003*. Rio de Janeiro: Conselho Federal de Odontologia; 2003. 24p.
10. Bardin R. Análise de respostas a questões abertas: a simbólica do automóvel. In: Bardin R. *Análise de Conteúdo*. Lisboa: Editora Persona; 1986. p. 59-63.
11. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. *Normas para pesquisa envolvendo seres humanos*. (Res. CNS 196/96 e outras). Brasília: Ministério da Saúde; 2000. 138p.
12. Ahronheim JC, Moreno S, Zuckerman C. *Ethics in clinical practice*. Boston: Little Brown, 1994. p. 23.
13. Hossne WS. Consentimento: Livre e esclarecido. *Caderno Ética em Pesquisa* 2002; 5(1): 3.
14. Hardy E, Bento SF, Osis MJD, Hebling EM. Consentimento Informado na Pesquisa Clínica: Teoria e Prática. *Revista Brasileira Ginecologia Obstetrícia* 2002; 24 (6): 407-412.
15. Gost J, Silvestre C, Ezpeleta P, Astier P, Díaz de Rada O, Artázcoz MT. Evaluación de la práctica clínica del Consentimiento Informado en los ensayos clínicos. *Anales Sistema San Navarra* 2003; 26(1): 35-42.
16. Goldim JR, Pithan CF, Oliveira JG, Raymundo MM. O processo de consentimento livre e esclarecido em pesquisa: Uma nova abordagem. *Revista Associação Médica Brasileira* 2003; 49(4): 372-374.
17. English DC. *Bioethics: a clinical guide for medical students*. New York: Norton, 1994. p. 33-5.
18. Appelbaum PS, Lidz CW, Meisel A. *Informed consent: legal theory and clinical practice*. New York: Oxford; 1987.

Recibido el 22 de noviembre de 2006.

Aceptado el 13 de marzo de 2007.

COLECTÁNEA: UNA NUEVA SECCIÓN DE ACTA BIOETHICA

El trabajo editorial en el ámbito académico tiene dimensiones insospechadas. Obliga a renunciaciones y restricciones con el fin de resguardar la retórica aceptada en las disciplinas académicas y la forma canónica de presentar los productos de la investigación y la erudición. Nadie, hoy día, publicaría sus resultados empíricos en forma de verso y si un autor no respeta las normas editoriales de las publicaciones periódicas verá rechazados sus manuscritos. A ello se añade la exigencia propia del campo disciplinario específico, las citas honorables y necesarias en un campo del saber, el trabajo concienzudo en las notas al pie de página, cuando son necesarias y aceptadas, y la inserción adecuada en una tradición de preguntas. Tales son, entre otros, desafíos para el editor científico, que tiene un imperativo técnico, moral y social pues vela, como guardián, por la calidad de lo publicado y la elegancia del producto final.

Con Álvaro Quezada, nuestro diligente editor en *Acta Bioethica*, a veces hemos debido rechazar textos que en el aún difuso campo de la bioética no cumplen requisitos formales en cuanto a estilo, longitud o forma de citar. En la región latinoamericana faltan unánimes estándares para juzgar calidad. Algunas personas creen que bastan buenas intenciones o defender cosas como los derechos humanos para que los productos sean intelectualmente valiosos. Nadie discute la necesidad de ocuparse de ciertos temas, o aún la bondad y bienaventuranza de los adalides de grupos políticos que dicen defender a personas y causas. Pero es bueno llamar a las cosas por su nombre. Y cuando alguien quiere publicar un trabajo de relevancia académica, lo menos que se le puede pedir es que tenga justamente eso: relevancia académica.

Ciertamente, es una noción compleja. Sólo los pares en la disciplina o las autoridades aceptadas pueden permitirse juicios sobre calidad, pertinencia o relevancia. Y si en algo pueden pecar los editores, como ya lo reconocía Jacques Le Rond D'Alembert, aquel insigne gestor de la Gran Enciclopedia de 1751, es en dejar sin público lo bueno o en publicar

lo malo. De estos yerros, qué duda cabe, el segundo es con mucho el más execrable. Del primero, quienes hemos hecho trabajo editorial hemos sido alguna vez culpables. De modo que no entraremos en disquisiciones mayores y diremos que nuestra conciencia está tranquila en cuanto a pecados de ambos tipos en *Acta Bioethica*.

Con el tiempo hemos percibido la necesidad de que vean la luz materiales que no vienen en el código de una revista "indexada" y examinada por pares, como la nuestra. Ponencias nunca completadas, resúmenes de conferencias, notas preliminares, comunicaciones breves, colecciones de textos misceláneos, en un área aún no consolidada del todo, deben encontrar lectores y merecen difusión. Por ello hemos creado esta nueva sección, en la que aceptaremos envíos constituidos por resúmenes de seminarios, simposios y reuniones, bosquejos preliminares que, no siendo formalmente manuscritos publicables, merecen difusión. Ciertamente, serán examinados por evaluadores externos y exigiremos legibilidad y solvencia. Pero no tendrán el carácter de publicaciones completas. Y podrán ser citados como textos de *Acta Bioethica*.

En la lógica de un editor científico, una sección como esta carece de sentido. Incrementa el número de páginas pero no la probabilidad de las citaciones. Por ende, no contribuye al impacto. Es espacio tan muerto como el de las reseñas y comentarios bibliográficos, pues los sistemas de referencia son ciegos frente a este tipo de materiales. Por lo menos, en la tradición que aceptamos y con el rigor que pretendemos. Pero, al igual que las "cartas" y las "comunicaciones breves", se han convertido en una necesidad para nuestra feble comunidad bioética latinoamericana, tan amenazada por la irresponsabilidad intelectual, la demagogia turbia del populismo fácil y la falta de seriedad para la controversia. Espero que esta sección no se convierta en "cajón de sastre" u "olla podrida" de productos impublishables.

Habíamos decidido denominar “analectas” a esta sección. Analectas es bella locución. Refiere a “cosas recogidas” y su plural es muy sugerente porque se condensa en la voz “florilegio”. Después de sopesar ideas, llegué a la conclusión, compartida por nuestros expertos, de que tal vez la denominación sugeriría –erróneamente– la noción de “cosas escogidas”, selectísimos y escogidísimos productos. Lo cual, como se ha explicado, no es el caso ni está en la intención. No quiero insinuar que se trata de lo opuesto, pero sí indicar que el nombre de “colectánea” (en el sentido de “colección”) es más neutro, más prudente, más modesto. Más sobrio, en suma, que sobriedad suele faltarnos en empresas como ésta de la bioética, tan susceptible en nuestras tierras de convertirse en trampolín de ambiciones demagógicas, magma de fanatismos, sustancia de guruísmos. Y si algo queremos reconocer como nuestra contribución, cuando se examine esta historia, es que no

cedimos a tentaciones y optamos por la sobriedad y la modestia.

No nos hacemos responsables, por principio, de las opiniones que en esta sección se viertan. No representan sentir alguno que nos represente a nosotros. Esta es atalaya y es ventana. Estará abierta a todos los que, teniendo materiales algo informes pero dignos de lectura, decidan confiarlos a nuestra difusión. La que por cierto se ejerce con prudencia y responsabilidad.

Tenemos la esperanza de brindar un espacio no convencional para textos que, de otro modo, quizás no verían la luz pública. Invitamos a nuestra lectoría a usarlo y lo inauguramos con algunos ejemplos de los muchos que nos han sido enviados.

Fernando Lolas Stepke

MÉTODO O MÉTODOS PARA INVESTIGAR EN BIOÉTICA. UNA REFLEXIÓN

Carolina Manrique Nava
*Profesora-investigadora del Centro de Investigaciones Económicas,
Administrativas y Sociales, CIECAS-IPN*

Octaviano Domínguez Márquez
Vicepresidente Academia Nacional Mexicana de Bioética

En el poliforum de la Academia Nacional Mexicana de Bioética¹ se logró convocar a bioeticistas experimentados de diversas instituciones de México y el exterior, y se pudieron escuchar diversas voces sobre cómo investigar en bioética.

El carácter de la bioética como ciencia o disciplina aún se discute. Para Van Rensselaer Potter² la bioética puede ser llamada la “ciencia de la supervivencia” y debe construirse sobre la ciencia de la biología, ampliada más allá de sus fronteras tradicionales para incluir elementos más esenciales de las ciencias sociales y humanidades; es decir, no se debe considerar una ciencia sola, sino enfatizar más en sus dos más importantes componentes: conocimiento biológico y valores humanos. Algunos grupos han entendido que la investigación en bioética debiera hacerse en la forma como se hace la medicina experimental, siguiendo los preceptos de Claude Bernard: “es nuestro deber y nuestro derecho realizar un experimento en un hombre siempre que se pueda salvar su vida, curarlo o brindarle algún beneficio personal”³.

Para otros, el abordaje del objeto de estudio de la bioética se puede hacer desde algunas de las posturas teóricas de las ciencias sociales, como lo es la investigación cualitativa, desde la cual el investigador pretende conseguir datos sobre las percepciones “desde dentro”, a través de un proceso de comprensión empática (*verstehen*), con la intención de alcanzar una perspectiva general “holística” de la cultura y el contexto del objeto de estudio⁴.

Sin embargo, otras reflexiones argumentan que si la ética se define como filosofía moral, la bioética entonces, en tanto ética aplicada, es una forma menor de reflexión filosófica, que se distingue de otras disciplinas por el tipo de temas que trata pero que utiliza la metodología de la filosofía moral tradicional⁵.

Los puntos de vista anteriores llevarían a pensar que, como investigadores, tendríamos que apegarnos a alguna postura, ya que, al momento de dar a conocer los resultados de nuestras investigaciones –o desde el momento de la concepción de los proyectos–, se nos exige el cumplimiento de normas metodológicas que, con seguridad, permitirán la aprobación y/o publicación de los mismos. Dichas normas responden al modelo hegemónico de la investigación en las ciencias de la salud y, generalmente, nos llevan a seguir las pautas de la investigación clínica y/o epidemiológica, en las cuales el planteamiento y comprobación de una hipótesis son elementos esenciales; por lo tanto, nos compromete a abordar los objetos de estudio desde una postura positivista, lo cual, para el caso de los problemas bioéticos o de interés en la bioética, no siempre resulta lo más idóneo en términos de validación.

Además de lo anterior, si a la bioética se le considera como una interdisciplina ello complica aún más las formas o métodos de abordaje de sus objetos de estudio, lo que demandaría que cada investigador pudiera generar en forma creativa pero sistematizada un método particular para cada investigación.

La bioética, como disciplina aún en construcción y consolidación, deberá seguir madurando epistemológicamente para determinar los límites de su objeto de estudio, de su método y de su teoría,

1 Poliforum Investigación en Bioética. Noviembre 11 de 2006. Centro Médico Nacional Siglo XXI. México, D. F. Organizado por la Academia Nacional Mexicana de Bioética.

2 Potter VR. Bioethics, the science of survival. *Biology and Medicine* 1070; 14(1): 127-153.

3 Citado por Luna F. *Ensayos de Bioética. Reflexiones desde el sur*. México: Fontamara; 2001: 131.

4 Shaw FI. *La evaluación cualitativa*. Madrid: Paidós Básica; 2003: 30-31.

5 Luna F. *Ensayos de Bioética. Reflexiones desde el sur*. México: Fontamara; 2001: 21.

así como de una propia tecnología, elementos que, al desarrollarse y afianzarse, podrán conducirla al estatus de ciencia.

Lo que por el momento se podría proponer es retomar el método de la investigación científica como una herramienta que puede prestar un servicio a la investigación en bioética⁶, pero con la apertura de aceptar otras formas de abordajes, es decir, aceptar que si en la bioética confluye una serie de disciplinas, entonces lo mismo tendría que suceder con los métodos.

Para Viesca⁷, la cuestión del método o de los métodos de investigación en bioética se propone como una gran utopía, ya que la disciplina es compleja. Plantea dos problemas: la estructura del discurso y la forma en que debe entenderse a sí misma. Son dos niveles de análisis: por un lado, los problemas específicos dentro del terreno de la bioética que le permitirán su maduración como ciencia y, por otro, las relaciones que establece con otras disciplinas para generar su propio discurso.

Señala Viesca que existen dos campos: la bioética de la investigación en diferentes disciplinas y la bioética de la investigación en bioética. Para enfrentar esos temas habría que recurrir al método filosófico, es decir, a la reflexión en dos grandes dimensiones: una analítica y la otra hermenéutica, lo que permitirá, muy probablemente, generar nuevas líneas de investigación y llevar a la bioética a su propia definición.

En el terreno específico de los derechos humanos y su vinculación con la bioética, Martínez⁸ propone que la salud y estos derechos aportan sus propias metodologías, y que el acento debe ponerse en el desarrollo de un lenguaje común que exprese valores vigentes en la realidad.

Casas⁹ plantea situar la metodología como una

herramienta para resolver los problemas de los investigadores en el campo de la bioética. Propone el desarrollo de un marco epistémico dentro del cual el investigador cuestione los alcances sociales de su investigación y los avances y aportes que esta implica para la bioética. Sugiere que la investigación se sostenga en un marco teórico, con el fin de fundar sólidamente la investigación.

García Romero¹⁰ propone el desarrollo de modelos de investigación en bioética, identificando tres grandes campos: fundamentos de la bioética como disciplina, necesidades epistemológicas y formación de recursos humanos. Destaca este último, cuyo modelo debe contemplar fundamentos, métodos y líneas de investigación, con el fin de que se pueda alcanzar la solución de problemas empleando un discurso accesible y no sólo desde el Derecho.

A los interesados en bioética les anima el deseo de encontrar respuestas que se pueden dar sólo por el camino de la investigación y la reflexión. Para que los conocimientos obtengan el reconocimiento de las comunidades científicas será necesario ubicar dentro de un gran espectro los niveles de abordaje de cada uno de los temas investigados; es decir, si bien no negar la investigación empírica de corte positivista –pues también son útiles las estadísticas y los resultados duros–, es conveniente aceptar otras formas de investigación.

Será necesario aplicar métodos que permitan integrar los datos duros con datos cualitativos y la reflexión filosófica. Por lo tanto, es preciso que las investigaciones se realicen en equipos multidisciplinares, interdisciplinares y transdisciplinares. La formación universitaria de bioeticistas deberá poner el acento en la enseñanza de diversas metodologías que permitan a los estudiantes e investigadores lograr la integración de las mismas. Se podría decir que, si aún no se cuenta con métodos propios del campo bioético, es conveniente elaborar un “traje a la medida”, de acuerdo con el objeto de estudio de que se trate.

6 Lolás F. Conferencia “Fundamentación para investigar en bioética”. *Poliforum: Investigación en bioética*. Noviembre 11 de 2006. Centro Médico Nacional Siglo XXI. México, D. F.

7 Viesca TC. Conferencia ¿Cómo y dónde dirigir la investigación en bioética? *Poliforum: Investigación en bioética*. Noviembre 11 de 2006. Centro Médico Nacional Siglo XXI. México, D. F.

8 Martínez VM. Conferencia: ¿Cómo investigar en derechos humanos y bioética? *Poliforum: Investigación en bioética*. Noviembre 11 del 2006. Centro Médico Nacional Siglo XXI. México, D. F.

9 Casas ML. Conferencia: Investigación en bioética. *Poliforum: Investigación en bioética*. Noviembre 11 de 2006. Centro Médico Nacional Siglo XXI. México, D. F.

10 García Romero H. Conferencia: Modelos de investigación en bioética. *Poliforum: Investigación en bioética*. Noviembre 11 de 2006. Centro Médico Nacional Siglo XXI. México, D. F.

EL MODELO DE INVESTIGACIÓN EN BIOÉTICA¹

Oscar J. Martínez González
Facultad de Bioética, Universidad Anáhuac

Conceptos generales

Cada forma del saber se constituye a través de una metodología que es fruto de la misma madurez epistemológica de la disciplina. En toda investigación, el método es dictado por la finalidad que se pretende alcanzar y en bioética debería asumir el método específico de la reflexión ética.

Por otra parte, no debemos olvidar que la bioética es el área del conocimiento que se instala en una dimensión interdisciplinaria que, en muchas ocasiones, confunde su verdadera finalidad: ayudar en la reflexión de los conceptos éticos que inciden en la práctica de las ciencias de la salud.

La presencia de una gran cantidad de principios en bioética que luego son traducidos como derechos hace difícil la argumentación ética. Muchas veces, en lugar de buscar una jerarquía de valores, lo que parece que se pretende encontrar es cuál principio es más principio que el resto.

La investigación en bioética necesita revisar y valorar procesos y acciones mediados por el conocimiento científico y tecnológico. Cuando se valoran situaciones particulares en bioética, es necesario establecer una jerarquía no arbitraria de bienes para tutelar en cada situación singular.

Propuesta

En primer lugar, en bioética se debería presentar el hecho biomédico, comprobando científicamente su consistencia y exactitud. En segundo término, se debería profundizar en su significado antropológico para ir, en tercer lugar, a la identificación de los valores en el juego².

Esta metodología permite, en un primer momento, la clarificación del tema (momento descriptivo) y, en un segundo, la presentación de conclusiones

(momento prescriptivo), discutiendo las perspectivas metaempíricas presentes.

El concepto ético y antropológico de la bioética personalista es de tipo cognitivista, es decir, se mueve en la convicción de que se pueden alcanzar algunas verdades en torno al hombre, reconocibles en principio por todos.

Si la imagen del ser humano y de su existencia fuera solamente el fruto histórico y cultural de las opciones del individuo singular y de la comunidad, no se comprende qué se debería pretender en las confrontaciones de la actividad médica y científica como el único criterio de lo verdadero y de lo falso.

Si la ética no pudiera decir nada sensato, nada verdadero o falso, entonces debería dejarse a la ciencia la tarea de establecer qué debe hacerse. Pero la respuesta científica a esta pregunta no puede ser sino sólo una respuesta fáctica.

La bioética no está pensada como una suma de competencias de conocimiento. Emerge como una interdisciplina, constituida a través de un camino que tiene éxito donde se ha formado juicio de conciencia, basado en verdades adquiridas e integradas, y en diversos bienes puestos en juego.

Este método se distingue del que otros proponen, tanto por su connotación de contenido, como por su estructura crítica. La bioética no puede limitarse a la clarificación de los valores en juego, confiando la solución de los eventuales dilemas prácticos a la elección de los agentes morales individuales, sino que debe, a través de la descripción y comprensión de los datos que se relacionan con el problema, aportar soluciones, haciendo referencia a contenidos éticos precisos.

El momento prescriptivo no es fruto de una deducción pura de los principios morales, sino que surge dentro de un complejo itinerario teórico que tiene en cuenta diversas aproximaciones a la realidad, y que hace posible la actividad cognoscitiva del hombre. Esta referencia a la praxis cognoscitiva

1 Tomado en parte de Pessina A. La cuestión del método en la perspectiva de la bioética de visión personalista. *Medicina y Ética* 2005; 16(3): 255-266.

2 Sgreccia E. *Manual de Bioética*. México: Diana; 1996.

que comunica estas disciplinas es el fundamento de legitimidad de la valoración ética, tiene siempre como objeto los actos humanos e interviene para identificar los bienes en juego.

El carácter dinámico de este proceso nos permite recordar su alcance dialéctico: la misma verdad sobre el hombre, en sus múltiples dimensiones, es una ganancia teórica y no sólo una herencia del pensamiento clásico. Desde esta perspectiva, se comprende el esfuerzo por encontrar las razones que hacen de la antropología y de la ética saberes que se alcanzan discutiendo y argumentando, tomando en serio las tesis que se contraponen a este itinerario.

Es propio de la estructura dialéctica y argumentativa de la razón, la capacidad de considerar todo aquello que se le presenta como contribución al descubrimiento de la verdad. Esta capacidad metodológica de no excluir *a priori* a ningún interlocutor y de saber distinguir la fuente de una tesis de su valor en sí permite proporcionar una indicación precisa dentro del pluralismo ético actual.

Cuando se actúa en nombre de la moral se actúa en nombre de la humanidad y, por ello, se interpela a cada hombre como sujeto moral. De ahí deriva el impulso de confrontar y discutir en la búsqueda de la verdad y no exigir el dominio ni del consenso.

INVESTIGAR EN BIOÉTICA

Juan María Parent Jacquemin

La bioética es una ciencia ya bastante conocida. Se han publicado trabajos importantes en su seno y la necesidad de mayores conocimientos nos invita a abrir líneas de investigación y adentrarnos en los proyectos que surgen continuamente, por efecto del acelerado desarrollo de la biotecnología. Junto con este hecho, observamos que es urgente la revisión de la ética en general y, especialmente, en áreas donde el ser humano ocupa el primer lugar.

Los métodos de investigación en bioética son variados, de acuerdo con el punto de vista elegido por el investigador y por el medio académico en el que se desenvuelve. Nos centraremos aquí en un método aplicable sin dificultad en bioética.

La bioética es una rama de la ética. La ética es la ciencia del discernimiento del valor de lo bueno y lo malo de nuestras acciones; es una rama de la filosofía y, consecuentemente, seguirá los pasos indicados en alguna de las numerosas ramas de la filosofía.

Elegiré como marco teórico el personalismo comunitario del filósofo francés Emmanuel Mounier. Un marco teórico es el conjunto de ideas que se han acumulado de manera estructurada en torno a determinadas acciones. No hay un solo marco teórico y es preciso, antes de iniciar la investigación, asegurarse de que se ha elegido conscientemente este marco. En otras palabras, el bioeticista no toma decisiones ni externaliza opiniones que sólo descansen en una tradición local, en las leyes escritas o en la intuición. Se requiere de un marco teórico también para separar los elementos que pertenecen de los que no pertenecen a nuestra área de estudio. Cerca de la bioética encontramos otras ciencias, como la antropología, la economía, las ciencias administrativas y muchas otras. Por esta razón, el marco teórico es esencial.

El segundo elemento que compone la investigación es el caso de estudio. En sí, el caso de estudio no es propiamente investigación científica porque es un caso aislado, un particular. El proceso que es necesario seguir, entonces, es comparar o enfrentar el caso de estudio ante el marco teórico.

Un caso frecuente de bioética es la negación de los Testigos de Jehová a recibir una transfusión de sangre. El gran número de personas que profesan esta fe da un carácter propio a la investigación, porque podríamos pensar que, dado que son muchos los afectados, dando una opinión sobre esta negativa estamos en la ciencia. Todavía no.

Si me sitúo en el personalismo comunitario, mis preguntas científicas dirigidas al caso serán: ¿es factible obtener, sin afectar la fe de los Testigos de Jehová, mediante leyes positivas, que abandonen esta práctica y así colaboren a su mayor personificación? ¿Seremos capaces, invirtiendo el objetivo, de convivir pacífica y creativamente con los Testigos entre nosotros? ¿Somos más personas cuando logramos entender y valorar la fe de los Testigos?

Al haber logrado esta reflexión ética, las respuestas obtenidas adquieren un carácter de universalidad, lo que en adelante permite resolver muchos conflictos morales.

La investigación en bioética aborda un problema concreto que debe ser atendido. Los sucesos concretos nos enseñan la gravedad de ciertos casos, la complejidad de otros que nos adiestran para pensar con más firmeza la teoría en la que se inserta el asunto tratado.

Notamos ahora la diferencia entre investigación científica y desarrollo tecnológico. Algunas veces debemos colocarnos en el ámbito de la tecnología y mejorar sus producciones. Con ello no hacemos avanzar el conocimiento. La investigación científica, por su parte, nos conduce a soluciones universales.

Observemos la diferencia entre resolver hoy y aquí un caso de no-transfusión violando, por ejemplo, la sensibilidad del Testigo al aplicar la Constitución. Es una solución mala, pero nos libera de pensar. Otra cosa es conseguir toda la documentación existente (libros, artículos de revistas, películas y otros), quedarse con lo valioso y crear a partir de este estudio una solución o varias soluciones aplica-

bles a todos los Testigos de Jehová en todas partes del mundo: cosa difícil pero posible.

El resultado obtenido alcanza otra dimensión si al enfrentar caso y teoría estamos convencidos de que ésta debe revisada y entramos así en la sociedad científica donde se escuchará el descubrimiento importante que se aporta al conocimiento universal.

Añadamos que este segundo resultado es muy difícil de alcanzar. Se requiere un profundo conocimiento de la teoría y una muy amplia observación de los casos que se presentan permanentemente.

Pero no hemos terminado. La ciencia se compone ciertamente de una teoría, pero no se detiene ahí. En esta esfera superior contamos también con las leyes científicas, las hipótesis y los axiomas. En cada uno de estos peldaños del saber podemos aportar algo gracias al caso de estudio que hemos tomado como ejemplo. A un nivel más bajo tenemos la metodología y los métodos que deben ser revisados y, eventualmente, modificados.

Por ejemplo, la cirugía sigue siendo una práctica cotidiana en los hospitales y no exenta de riesgos. El bioeticista sabrá medirlos y crear una nueva metodología quirúrgica que los reduzca aún más, porque

el enfermo es una persona que merece toda nuestra atención. La persona será más ella misma si la cirugía que se le aplica es más exitosa; la comunidad familiar o grupal lo será más si uno de sus miembros recupera la salud, sin haber corrido tantos riesgos.

La investigación en bioética es a la vez documental y empírica. Documental, en cuanto el investigador profundiza su marco teórico con lecturas, conferencias, debates, mesas redondas y otros; empírica porque el investigador observa el medio en el que su intervención será necesaria.

La investigación en bioética es comunitaria (no individual). Los variados puntos de vista de científicos de diversas disciplinas se conjugan y se oponen en el necesario debate que se establece entre los responsables de emitir un veredicto ético. A través de la práctica y la asesoría externa, deberá aprenderse a relacionar puntos de vista opuestos y lograr el consenso. La interdisciplinariedad demanda largo entrenamiento para captar el lenguaje del otro y comunicar.

Estas cortas reflexiones nos abren la puerta hacia las técnicas de investigación propias de la filosofía, la ética y la bioética.

COSTA, SÉRGIO; FONTES, MALU y SQUINCA, FLÁVIA (Editores)*Tópicos em Bioética*

LetrasLivres, Brasilia, 2006, 175 pp.

Esta publicación refleja los principales resultados del Primer Curso de Especialización en Bioética realizado en la Región Norte y Noroeste de Brasil, que tuvo su inicio en octubre de 2004.

De los 38 artículos presentados por los participantes fueron seleccionados ocho, los que, a juicio de los editores, representaban mejor la diversidad de perspectivas, temas y autores. A estos artículos se sumaron dos, escritos por profesores del curso. Se ha logrado un libro que es el fruto de una experiencia académica exitosa donde ex profesores y ex alumnos son ahora autores y también representantes de una generación de investigadores valientes y comprometidos con la democratización de la bioética en Brasil.

La primera parte del libro aborda dos grandes desafíos de la bioética brasileña: el aborto por anencefalia y la investigación con embriones extrauterinos. En el primer artículo, “Interrupción de la gestación en caso de anencefalia: opinión de mujeres de clases populares en Teresina”, Gisleno Feitosa propone que el aborto por anencefalia debe ser un derecho individual, protegido por el Estado. En el segundo, “La investigación con embriones extrauterinos: entre ciencia y pasión”, Samantha Buglioni enfrenta esta clase de investigación desde la perspectiva de la reducción de daños y de la garantía de laicidad de la legislación.

Otros artículos de este libro están orientados a diversas temáticas persistentes en la bioética brasileña, como la del fin de la vida. Es el caso Luiza Ivette Viera y su trabajo “Cuando tratar significa sufrimiento”, un descubrimiento personal de los conflictos de la práctica profesional con enfermos terminales.

El tema del envejecimiento es abordado por Sérgio Acosta en “Bioética clínica y Tercera Edad”. De acuerdo con el autor, la muerte debe ser asumida como parte de nuestra existencia compartida y no en la soledad y el aislamiento, por lo mismo este tema debe ser abiertamente enfrentado por las políticas públicas.

Un tema central de este libro es el de la deficiencia, desarrollado por Thelma Maria do Nascimento en “Pericia médica en gastrohepatología para la concesión de beneficios previsionales”; Debora Diniz, Flavia Squinca y Marcelo Mediros en “Deficiencia, cuidado y justicia distributiva” y Frank Janes y Paula Lira en “Beneficio asistencial de prestación continuada: herramienta de inclusión o de exclusión social”.

Temas pocos explorados en América Latina son la pena de muerte y la experimentación con animales. En este sentido cabe destacar los trabajos “Experimentación animal: aspectos bioéticos y normativos”, de Danielle María Machado Acevedo, y “Pena de Muerte: un abordaje contextual”, de Osita Maria Machado Ribeiro Costa.

Finalmente, el tema del consentimiento libre e informado se ha constituido en una de las piezas clave de la investigación con seres humanos. El artículo de Wagner Leal de Moura “Consentimiento libre e informado en el tratamiento odontológico infantil” nos introduce en los distintos problemas propios de la edad infantil respecto de este tema.

Guillermo Fuentes U.

PATRÃO NEVES, MARIA DO CÉU y LIMA, MANUELA (Coordinadoras)

Bioética ou bioéticas na evolução das sociedades

Gráfica de Coimbra 2, Centro Universitario São Camilo, Centro de Estudos de Bioética, Pólo Açores, 2005, 387 p.

“*Bioética ou bioéticas na evolução das sociedades*” es una obra colectiva, proyectada en el III Encuentro Luso-Brasileiro de Bioética, realizado en abril de 2004 en Ponta Delgada, Isla de São Miguel, Arquipélago dos Açores, Portugal. Reúne contribuciones de todas las personalidades que intervinieron en las sesiones plenarias del encuentro, más otros trabajos que los moderadores de las diversas sesiones debieron desarrollar como aporte específico para esta obra. El libro presenta, en una primera parte, veinticuatro artículos, agrupados en cuatro vertientes de reflexión: el impacto de la bioética en la evolución de las ciencias, de las sociedades y de la moral, además de proyectar la evolución de la misma bioética.

En la sección dedicada al efecto de la bioética en la evolución de las ciencias participan Luís Archer, Elma Pavone, William Saad, José Eduardo de Siqueira, Walter Osswald y Marco Segre; en la dedicada al efecto en las sociedades, Viriato Soromenho-Marques, João Ribeiro da Silva, Francisco Sarsfield, Volnei Garrafa, Augusto Lopes, Maria Auxiliadora Minahim y André Dias Pereira; en la que aborda el impacto en la moral común, Christian de Paul de Barchifontaine, Antonio Barbosa de Melo, Mechel Renaud, Fermín Roland Schramm, Marcio Fabri don Anjos y José H. Silveira de Brito. Finalmente, el espacio para la evolución de la bioética misma lo ocupan Jorge Biscaia, Paula Martinho da Silva, Affonso Renato Meira y Daniel Serrao.

El volumen se cierra con una quinta sección, aparentemente añadida a las primeras cuatro, denominada “Bioéticas”, en la que se incluyen breves comentarios de personalidades que desarrollan reflexión y acción bioéticas en diversos contextos geográficos y culturales y que dan testimonio sobre el impacto de la bioética en las sociedades y el posible futuro de esta interdisciplina. Es posible encontrar una entrevista al pionero de la bioética mundial, Edmundo Pellegrino, y textos de Alfonso Llano Escobar, Leo Pessini, Paul Schotsmans, Ruth Chadwick, Solomon Benatar, Warren Reich, Angela Wasunna, entre otros.

Como afirman las coordinadoras, esta obra ofrece al lector la posibilidad de asistir al nacimiento de la bioética, de acompañar su desarrollo y de anticipar su futuro próximo. Sobre todo apela a su comprensión desde la óptica de muchas disciplinas, pero también de muchas formas culturales e ideológicas. Tal condición, reconocida casi universalmente para la bioética, hace imprescindible la búsqueda del diálogo como procedimiento de análisis y reflexión sobre los apremiantes dilemas actuales.

Álvaro Quezada S.

**SOARES BRAGA, KATIA y NACIMIENTO, ELISE (Organizadoras)
DEBORA DINIZ (Editora)**

María da Penha: Violencia contra la mujer en Brasil

Letras Livres, Brasilia, 2006,

El libro es una revisión de las publicaciones realizadas por brasileños y extranjeros desde 1980 a 2006 en Brasil sobre la violencia contra la mujer. El material revisado y citado asciende a 2.135 documentos, categorizados en 50 subtemas.

El libro comienza comparando las historias de Inocência Visconde con la de María da Penha, ambas mujeres emblemáticas en la historia de Brasil. La primera, ofrecida en matrimonio sin su consentimiento, lo que la llevó a enfrentar a su padre, escapando de su hogar y recibiendo un duro castigo; la segunda, torturada durante 15 años, debió esperar 15 años para ser escuchada por los tribunales de justicia y demandar así al Estado brasileño por vulnerar y no proteger sus derechos. Ella representó el inicio de la lucha por la protección a la mujer que sufre violencia.

Se trata de un estudio sistematizado que diferencia entre fuentes primarias y secundarias y que se propone una misión académica y también política. Busca reunir material para investigar en el tema y, de esta manera, poner de relieve la violencia contra la mujer.

Las referencias que se publican en la obra fueron normalizadas de acuerdo a NBR 6023/2002, de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas, y separadas de acuerdo con el tipo de documento, su lugar de publicación y si es impreso o electrónico. Los documentos recopilados fueron discriminados de acuerdo con las fuentes de información: si provenían de organismos públicos o internacionales, por ejemplo. Los criterios para seleccionar fueron: fuente histórica de estudio, información actualizada y transparencia de la información. Posteriormente, los documentos fueron ordenados alfabéticamente.

De los documentos recopilados se realizó un análisis de contenido que arrojó el siguiente desglose temático; 37% de las referencias hacen referencias a mujeres adultas; 36% a adolescentes y niños; 15% violencia contra mujeres con deficiencia; 1% contra mujeres migrantes; 0,09% contra mujeres indígenas, 1% contra mujeres de color; 0,40% contra mujeres lésbicas y 0,40% contra mujeres presidiarios. Los temas de violencia sexual y violencia doméstica son los más discutidos en el escenario brasileño: 70% de publicaciones.

Este libro es un aporte a los estudios de género en Latinoamérica, pero también a las investigaciones en ética social, sobre todo cuando la mujer, aunque deja de ser un agente privado en el quehacer social y se integra al ámbito público, sigue siendo violentada y abusada.

Carolina Valdebenito H.

ALBERT R. JONSEN, MARK SIEGLER y WILLIAM J. WINSLADE

Ética clínica. Aproximación práctica a la toma de decisiones éticas en la medicina clínica
Ariel, Barcelona, 2005, 351 pp.

Albert R. Jonsen es catedrático emérito de Ética Médica, de la Escuela de Medicina de la Universidad de Washington; Mark Siegler es titular de la Cátedra de Medicina y director del *Center for Clinical Medical Ethics*, de Chicago, y William J. Winslade es titular de la Cátedra de Filosofía de la Medicina en el Instituto de Humanidades Médicas de la Universidad de Texas. Los autores parten de un enfoque basado en los cuatro principios bioéticos, ampliamente difundidos en el ámbito norteamericano, que son de fácil y sencilla aplicación en la identificación, el análisis y la resolución de los problemas éticos de la medicina clínica, con abundantes ejemplos de casos clínicos.

Este libro ofrece, entre otros temas, reflexiones de ética en torno a los ensayos clínicos, los cuidados paliativos y otros problemas médicos de reciente aparición; además, una amplia cobertura práctica de aspectos jurídicos relacionados con las cuestiones anteriores y una guía en la ética de la asistencia médica.

FEDERICO SORIGUER ESCOFET

El médico y el científico

Díaz de Santos, Madrid-Buenos Aires, 2005, 222 pp.

¿Es posible ser clínico de día y científico de noche? De esto habla el autor, jefe del Servicio de Endocrinología y Nutrición de un hospital público y coordinador de un centro de redes de investigación del Instituto de Salud Carlos III, y lo hace desde la visión de la difícil y, a veces, imposible convivencia entre la lógica científica y la lógica clínica, y el apasionante empeño de ser ambas cosas a la vez en el contexto laboral y cultural de las instituciones públicas españolas de salud.

El autor expone su experiencia personal como base de su reflexión sobre las relaciones entre clínica y ciencia, desde la visión holística que obliga actualmente a cualquier clínico y científico del siglo XXI, y siempre desde la consideración de la medicina clínica como un humanismo científico.

JORGE GISPERT CRUELLS

Conceptos de bioética y responsabilidad médica

Manual Moderno, 3ª edición, México, 2005, 350 pp.

El autor es médico cirujano por la UNAM, y asesor médico del IMSS de México. Según Jorge Gispert, actualmente “los médicos requieren de una ética clínica que los apoye en la atención de sus pacientes, que se sustente en la bioética, en los valores de la vida y de la humanidad, que no excluya las tradiciones, pero que los ubique en el mundo contemporáneo”. Plantea la mayor parte de los dilemas bioéticos de la medicina contemporánea, con una buena recopilación de información, y los sitúa en la realidad de países como México, con las limitaciones de un país en vías de desarrollo y con su propia idiosincrasia. Para ello revisa también la bibliografía editada en México, pues se trata de presentar un panorama general de la bioética dirigido especialmente a los médicos y estudiantes de Medicina.

Analiza, en primer lugar, la bioética médica profesional, con el perfil del médico, la relación con el paciente, los códigos de ética médica y los derechos y deberes. En segundo término, aborda la bioética médica hospitalaria, con algunos de los problemas de ese ámbito profesional y los comités de bioética médica. La tercera sección la dedica a la bioética médica social, con los temas de muerte digna, eutanasia, trasplante

de órganos, investigación y biogenética. En la última parte expone temas referidos a distintas clases de responsabilidad médica, y el quehacer de la Comisión Nacional de Derechos Humanos y de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, con una muy buena experiencia esta última en la mediación entre los profesionales de la salud y los pacientes.

JOSÉ RAMÓN AMOR PAN

Introducción a la bioética

PPC, Madrid, 2005, 476 pp.

El autor es doctor en Teología Moral, diplomado en Derecho y máster en Cooperación al Desarrollo. Sus principales áreas de trabajo son la bioética y la educación en valores. Ha sido profesor asociado y responsable del área de bioética en la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Rey Juan Carlos (Madrid), profesor en la Universidad Pontificia de Comillas y en la San Pablo-CEU.

Más que una introducción, como parece sugerir el título, es un completo estudio que abarca desde el concepto mismo de ética –con sus diferencias con el derecho, la religión y la política– y su fundamento, hasta un variado repertorio que va desde la atención al paciente crónico y terminal hasta el respeto de la naturaleza y los derechos de los animales, pasando por la temática de las personas con discapacidad –ya analizado y estudiado por el autor en anteriores obras–, la ancianidad, el uso de los recursos sanitarios, la reproducción humana asistida y la genética.

FERMIN ROLAND SCHRAMM, SERGIO REGO, MARLENE BRZ Y MARISA PALACIOS (Organizadores)

Bioética, riscos e proteção

Editora Fiocruz, Río de Janeiro, Brasil, 2005, 263 pp.

Se presentan en este libro las comunicaciones y reflexiones académicas del 1^{er} Congreso de Bioética del Estado de Río de Janeiro, con el apoyo de la Sociedad Brasileña de Bioética y varias universidades. El tema estaba centrado en enfatizar una de las características de la salud pública: el cuidado y la necesidad de proteger a los individuos y las poblaciones humanas, así como a los animales y el medio ambiente. Desde la mirada disciplinar de la bioética, se quería discutir sobre la construcción de una sociedad más justa y de una asistencia en salud más humana y eficaz.

Reflexiones desde variados enfoques teóricos y sobre muy variados temas, que van desde la fundamentación discutida de una “bioética de protección”, la ética de la investigación con seres humanos y animales, y la formación de los profesionales de la salud para que sean personas autónomas, comprometidas con el diálogo y con el respeto a los otros y a los derechos humanos.

MIGUEL KOTTOW (Editor)

Bioética e investigación con seres humanos y en animales

Ponencias presentadas al Taller organizado por el Comité Asesor de Bioética de CONICYT, noviembre de 2005, CONICYT, Santiago de Chile, 2006, 133 pp.

Miguel Kottow es médico, magíster en Sociología y profesor titular de la Universidad de Chile, donde enseña Bioética y Antropología médica. Forma parte también del Comité de Ética de la Comisión Nacional

de Ciencia y Tecnología de Chile, y edita, en esta ocasión, más de una docena de ponencias presentadas en un taller de diálogo entre quienes participan en investigación con seres humanos y con animales. Todas abordan distintos aspectos de la ética de la investigación y experiencias de cómo asegurar el nivel técnico y ético de las investigaciones, dando la mayor protección posible a las personas que participan en los ensayos clínicos y, también, a los animales utilizados en experimentación.

ANDRÉS OLLERO

Bioderecho. Entre la vida y la muerte

Aranzadi Colección: The Global Law Collection, 1ª edición, 2006, 272 pp.

La bioética ha cobrado autonomía académica y difusión social al abordar los problemas relativos al origen y final de la vida humana, y las exigencias morales derivadas de su protección. Su repercusión sobre el derecho plantea exigencias específicas vinculadas con el aborto, la posibilidad de disponer de embriones humanos para unos u otros fines, o la eutanasia. Ha surgido así el bioderecho, urgido por la biopolítica para que le sirva de instrumento, convirtiendo en socialmente normales determinados planteamientos moralmente cuestionados.

Andrés Ollero es catedrático de Filosofía del Derecho en la Universidad Rey Juan Carlos (Madrid). Entre sus obras más relevantes, particularmente atentas a la jurisprudencia constitucional española, pueden citarse: “Derechos humanos y metodología jurídica” (1989), “Discriminación por razón de sexo” (1999), “Igualdad en la aplicación de la ley y precedente judicial” (2ª ed., 2005), “Derecho a la verdad” (2005), “España ¿un Estado laico?” (2005) y “¿Tiene razón el derecho?” (2ª ed., 2006).

MARCOS GÓMEZ SANCHO

El hombre y el médico ante la muerte

Arán Ediciones SL, Madrid, 2006, 227 pp.

El Dr. Gómez Sancho ofrece en este libro –fruto de su larga experiencia clínica– una reflexión sobre el modo en que ha cambiado el afrontamiento de la muerte, la negación y medicalización de la muerte en la sociedad actual, la intolerancia al dolor y al sufrimiento de nuestra cultura hedonista, la crisis de las religiones y de los valores y, también, el culto a la independencia como nuevo valor que conduce a la soledad a muchas personas. Los médicos –según el Dr. Gómez Sancho– tienen dificultades añadidas para ayudar a los enfermos en su proceso de morir; primero, por la falta de formación en la universidad; segundo, por el sentimiento de fracaso profesional que experimentan ya que han sido preparados para curar enfermedades. Habría que añadir, como reflexión final en que profundiza el autor, la correspondiente angustia ante la propia muerte que casi siempre provoca en el personal sanitario el acercamiento a la persona que está a punto de morir.

ALICIA I. LOSOVIZ, DANIEL A. VIDAL, ALCIRA BONILLA (Coordinadores)

Bioética y salud mental. Intersecciones y dilemas

Librería Akadia Editorial, Buenos Aires, 2006, 178 pp.

Estos tres profesionales presentan sus aportaciones y las de otros doctores y profesores de universidades argentinas en una primera obra que quiere “abrir un debate sobre ejes conceptuales que delimiten la noción de paradigma bioético, particularmente en salud mental, determinando alcances psicopatológicos, éticos y políticos”. La intención ha sido –como señala el Dr. Vidal en el prólogo– “dar algunas respuestas a los

muchos interrogantes existentes en el complejo campo de la bioética y la salud mental, planteando algunos de sus dilemas y proponiendo distintos puntos de intersección entre almas”.

GABRIELA Z. SALOMONE y MARÍA ELENA DOMÍNGUEZ (Coordinadoras)

La transmisión de la ética: clínica y deontología. Volumen I. Fundamentos

Letra Viva, Buenos Aires, 2006, 173 pp.

Gabriela Z. Salomone y M^a Elena Domínguez, psicólogas y profesoras de la Cátedra de Psicología, Ética y Derechos Humanos de la Universidad de Buenos Aires, incorporan en esta obra textos de Juan Jorge Michel Fariña, Ignacio Lewkowicz y Oscar D’Amore. Las tres partes de esta reflexión sobre la transmisión de la ética clínica y de la deontología profesional se centran, primero, en el análisis de la posibilidad y experiencias educativas de la ética; segundo, en la dimensión singular y el campo normativo de la ética profesional y, especialmente, de los códigos de ética; la tercera parte desarrolla con profundidad los aspectos de una ética de la responsabilidad como base de la deontología de las profesiones clínicas.

ISABEL CRISTINA DE MOURA CARVALHO

Educação ambiental: a formação do sujeito ecológico

Cortez Editora, 2^a edición, São Paulo, Brasil 2006, 256 pp.

La autora es psicóloga, actualmente reside en Porto Alegre y es profesora e investigadora de la Universidad Luterana de Brasil. Desde 1982 se ha dedicado a la docencia e investigación en temas de educación ambiental, por lo que este libro recoge principalmente su experiencia docente. Aborda la cuestión ambiental dirigiéndose a los educadores, principalmente sobre las propuestas y desafíos que se presentan en Brasil, partiendo de las características de un “sujeto ecológico”, tomado como “el tipo ideal, portador de valores éticos, actitudes y comportamientos ecológicamente orientados, que inciden sobre el plano individual y colectivo”.

En la primera parte presenta la situación del movimiento ecologista en Brasil, y la historia social de las relaciones del hombre con la naturaleza. En la segunda, expone los desafíos epistemológicos, políticos y pedagógicos que presenta el entrelazamiento de cultura, naturaleza y sociedad con el desarrollo de lo que debería ser una buena educación ambiental y las bases de una ética ambiental basada en el “dejar ser” y “acoger al no humano”.

Finalmente, entrega una lista de libros editados, páginas Web, redes de Internet y documentos recientes, todos publicados en Brasil sobre temas de educación ambiental.

CARLOS MACHADO DE FREITAS y MARCELO FIRPO PORTO

Saúde, Ambiente e Sustentabilidade

Editora Fiocruz, Río de Janeiro, Brasil, 2006, 120 pp.

En este libro, los autores presentan de modo resumido, dirigiéndose a estudiantes, profesores y público en general, las cuestiones relativas a salud y medio ambiente, con el análisis de la no sustentabilidad ambiental y desde el punto de vista de la salud humana del actual modelo de desarrollo, las iniciativas surgidas en Brasil y los desafíos que presenta un modelo ideal de desarrollo que sea efectivamente sustentable.

CLAUDIA INFANTE CASTAÑEDA

Quejas médicas. La insatisfacción de los pacientes con respecto a la calidad de la atención médica

Editores de Textos Mexicanos, México D. F., 2006, 211 pp.

La Dra. Claudia Infante –profesora titular de la Facultad de Medicina de la UNAM, y miembro de la Academia Nacional de Medicina de México– explica cómo las quejas médicas son un “hecho social”, muchas veces independiente de que existan o no errores o eventos adversos desde el punto de vista médico. A través de una investigación científica de los factores que llevan a plantear quejas y el tipo de problemas de atención médica que éstas reflejan, pretende aportar elementos teóricos y empíricos que apoyen una “práctica médica basada en la evidencia”, a partir de la cual se sustente un mejoramiento de la relación médico-paciente, disminuya la insatisfacción y, como consecuencia, se reduzca el riesgo de que se planteen quejas, evitando, a la vez, la práctica de una medicina a la defensiva.

MIGUEL CIURO CALDANI, PEDRO F. HOOFT y HORACIO SALVADOR (Coordinadores)

El hombre y su medio en la bioética de nuestro tiempo

XI Jornadas Argentinas y latinoamericanas de Bioética. Rosario, Argentina, 20 y 21 de noviembre de 2006. Ediciones Suárez, Mar del Plata, Argentina, 2006, 85 pp.

Se recogen en este libro los resúmenes de las intervenciones de la ya tradicional e interesante jornada anual organizada por la Asociación Argentina de Bioética, que sirve muy bien para conocer los temas de investigación y de trabajo de sus miembros en ese país y también de algunos países vecinos que participan, especialmente Chile.

INSTRUCCIONES A LOS AUTORES

1. Presentación de los artículos

Los trabajos enviados a *Acta Bioethica* deberán prepararse de acuerdo con la quinta edición (1997) de los “Requisitos Uniformes Para Manuscritos Enviados a Revistas Biomédicas” (Estilo Vancouver), establecidos por el Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas.

Ver, por ejemplo: International Committee of Medical Journal Editors. *Annals of Internal Medicine* 1997; 126:36-47.

2. Requisitos técnicos

Los manuscritos deberán ser enviados a:

a) Correo Electrónico: bioetica@chi.ops-oms.org (en attachment) o

b) Dirección Postal: texto impreso en papel bond blanco, medida estándar ISO A4, con márgenes de por lo menos 2,5 cm, impreso sólo sobre una cara del papel, espaciado doble.

Las páginas serán numeradas en forma consecutiva, empezando por la página de título.

La extensión del texto no debe exceder las 6.000 palabras, incluyendo cuadros y gráficos.

Conserve copias de todo el material enviado.

3. Esquema estructural del trabajo

3.1 Página titular

La primera página del manuscrito contendrá: 1) El título del trabajo, que debe ser conciso pero informativo sobre el contenido central de la publicación; 2) el nombre y apellidos de cada autor, acompañados de sus grados académicos más importantes y su afiliación institucional; 3) nombre de la o las Secciones, Departamentos, Servicios e Instituciones a las que debe darse crédito por la ejecución del trabajo; 4) declaraciones de descargo de responsabilidad, si las hubiera; 5) nombre, dirección, número de Fax y Correo Electrónico del autor responsable de la correspondencia relativa al manuscrito y solicitudes de separatas.

3.2 Resumen y palabras-clave

La segunda página incluirá un resumen de no más de **200 palabras** que describa los propósitos del estudio o investigación, metodología empleada y las conclusiones más importantes.

Al final del resumen los autores deberán agregar e identificar como tal, de tres a diez “palabras-clave” o frases cortas, que ayuden a los indizadores a clasificar el artículo, las cuales se publicarán junto con el resumen. Utilice para este propósito los términos enlistados en el Medical Subject Headings (MeSH) del *Index Medicus*; en el caso de términos de reciente aparición, que todavía no figuren en los MeSH, pueden usarse las expresiones actuales.

Consultar siguiente URL: <http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>

Se recomienda a los autores proporcionar su propia traducción del resumen al inglés (abstract), el cual también debe consignar listado de palabras-clave (key words). *Acta Bioethica* realizará dicha traducción para quienes no puedan proporcionarla.

3.3 Introducción

Expresar el propósito del artículo y resuma el fundamento lógico del estudio u observación. Mencione las referencias estrictamente pertinentes, sin hacer una revisión extensa del tema. No incluya datos ni conclusiones del trabajo que está dando a conocer.

3.4 Metodología

Detalle los métodos, técnicas y procedimientos seguidos para recoger u organizar la información.

3.5 Resultados

Presente los resultados en secuencia lógica dentro del texto, cuadros e ilustraciones. No repita en el texto todos los datos de los cuadros o las ilustraciones; enfatice o resuma sólo las observaciones importantes.

3.6 Discusión

Enfatice los aspectos nuevos e importantes del estudio y las conclusiones que se derivan de ellos. No repita en forma detallada los datos u otra información ya presentados en las secciones Introducción y Resultados. En la sección Discusión explique el significado de los resultados y sus limitaciones, incluyendo sus implicaciones en investigaciones futuras.

Establezca el nexo de las conclusiones con los objetivos del estudio, evitando hacer afirmaciones generales y extraer conclusiones que no estén completamente respaldadas por los datos presentados. Las recomendaciones, cuando sea apropiado, pueden incluirse.

3.7 Agradecimientos

Como Apéndice del texto, una o más declaraciones deberán especificar: a) colaboraciones que deben ser reconocidas, pero que no justifican autoría, tales como apoyo general del jefe del departamento; b) ayuda técnica recibida; c) apoyo financiero y material, y d) las relaciones financieras que puedan crear un conflicto de intereses.

Expresé su agradecimiento sólo a personas e instituciones que hicieron contribuciones sustantivas a su trabajo.

3.8 Referencias

- Las referencias deberán numerarse consecutivamente siguiendo el orden en que se mencionan por primera vez en el texto (Sistema de orden de mención). Si una referencia es citada más de una vez, su número original será utilizado en citaciones ulteriores.
- Si fuese necesario citar un número de página, este será incluido dentro del paréntesis con el número de referencia. Esta práctica se recomienda al referenciar citas textuales. Por ejemplo:
La resolución instó a los Gobiernos Miembros a “realizar esfuerzos especiales a través de contribuciones voluntarias para el desarrollo de la investigación catalítica” (17, p.240).
- Identifique las referencias en el texto, tablas y leyendas mediante numerales arábigos, colocados entre paréntesis al final de la frase o párrafo en que se las alude.
- Las referencias citadas solamente en cuadros o ilustraciones se numerarán siguiendo una secuencia establecida por la primera mención que se haga en el texto de ese cuadro o esa figura en particular.
- Las referencias deberán ser listadas en orden numérico al final del texto.
- Absténgase de utilizar resúmenes como referencias.
- Las referencias de artículos aceptados, pero aún no publicados, deberán designarse como “en prensa” o “próximamente a ser publicados”; los autores obtendrán autorización por escrito para citar tales artículos, así como la comprobación de que han sido aceptados para publicación.
- **Los autores verificarán las referencias cotejándolas contra los documentos originales.**
- Emplee el estilo de los ejemplos descritos a continuación, los cuales están basados en el formato que la U.S. National Library of Medicine (NLM) usa en el *Index Medicus*. Al referenciar revistas científicas cítelas por su nombre completo (no abreviado).
(Consultar: U.S. National Library of Medicine. List of journals indexed. Full tittle listing. *Index Medicus* 1998: 111-190. o URL: <http://www.nlm.nih.gov>).

Ejemplos

3.8.1 Artículos de revistas científicas

Autor Individual, artículo que forma parte de una serie

Lessa I. Epidemiologia dos acidentes vasculares encefálicos na cidade do Salvador: II, Fatores de risco, complicações e causas de morte. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia* 1985;44(4):225-260.

Más de seis autores

Liste los seis primeros autores seguidos por “et al”.

Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, et al. Childhood leukaemia after Chernobyl: 5 year follow-up. *British Journal of Cancer* 1996;73:1006-12.

Autor corporativo

Organización Panamericana de la Salud, Programa Ampliado de Inmunización. Estrategias para la certificación de la erradicación de la transmisión del poliovirus salvaje autóctono en las Américas. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana* 1993;115(4):281-290.

3.8.2 Libros y otras monografías

Individuos como autores

Ringsven MK, Bond D. *Gerontology and leadership skills for nurses*. 2nd ed. Albany(NY): Delmar Publishers; 1996.

Directores (editores) o compiladores como autores

Norman IJ, Redfern SJ, (eds). *Mental health for elderly people*. New York: Churchill Livingstone; 1996.

Capítulo de libro

Phillips SJ, Whistnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, eds. *Hypertension: pathophysiology, diagnosis and management*. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995, p. 465-78.

Material electrónico

Artículo de revista en formato electrónico

Morse SS. Factors on the emergence of infectious diseases. *Emerg Infect Dis* [serial online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5]; 1 (1): [24 screens].

Available from: URL: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>.

Para mayor información y ejemplos adicionales consultar:

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Annals of Internal Medicine* 1997;126:36-47.

URL: <http://www.nlm.nih.gov> (Inglés).

URL: <http://www.infmed.com.ar/REQUISPUB.htm> (Español).

3.9 Cuadros e ilustraciones

Limite el número de cuadros e ilustraciones a aquellos estrictamente esenciales para la comprensión del texto presentado.

4. Separatas

Deben ser solicitadas por escrito a *Acta Bioethica*, después de recibir comunicación oficial de aceptación del manuscrito enviado. Se asignarán cinco separatas libres de costo a cada autor que lo solicite. Para cantidades superiores de separatas, solicitar Tabla de Costos.

NOTA: Para la elaboración del presente documento el *Departamento de Publicaciones y Difusión del Programa Regional de Bioética OPS/OMS* consultó las siguientes fuentes bibliográficas:

Organización Panamericana de la Salud. *Manual de estilo OPS*. Washington,DC:OPS;1995 (Documento PAHO/WHO STAND/ 95.1).

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements submitted to biomedical journals. *Annals of Internal Medicine* 1997; 126: 36-47.

Day R. *Cómo escribir y publicar trabajos científicos*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1990 (Publicación Científica 526).

Sociedad Médica de Santiago. *Revista Médica de Chile* 1998; 126: 875-887.

National Library of Medicine. List of journals indexed. Full title listing. *Index Medicus* 1998: 111-190.

Y los siguientes URL:

<http://www.nlm.nih.gov>

<http://www.infmed.com.ar/REQUISPUB.htm>

GUÍA DE EXIGENCIAS PARA LOS MANUSCRITOS

(Extractadas de las “*Instrucciones a los Autores*”)

Debe ser revisada por el autor responsable, marcando su aprobación en cada casillero que corresponda y enviada juntamente con el manuscrito.

- Este trabajo (o partes importantes de él) es inédito y no se enviará a otras revistas mientras se espera la decisión de los editores de *Acta Bioethica*.
- El artículo no excede las 6.000 palabras, incluyendo cuadros e ilustraciones.
- Incluye un resumen de hasta 200 palabras, en castellano y en inglés.
- Las citas bibliográficas se presentan en el estilo internacional exigido por la revista. (Estilo Vancouver).
- El manuscrito fue organizado de acuerdo a las “*Instrucciones a los Autores*”.
- Se indican números telefónicos, de fax y correo electrónico del autor que mantendrá correspondencia con *Acta Bioethica*.

Nombre del autor

Firma del autor

Teléfonos: _____ Fax: _____

E-mail: _____

INSTRUCTIONS TO AUTHORS

1. Presentation of articles

Manuscripts submitted to *Acta Bioethica* should be prepared in accordance with the fifth edition (1997) of the Uniform Requirements Submitted to Biomedical Journals (Vancouver Style).

See, for example, :

International Committee of Medical Journal Editors. *Annals of Internal Medicine* 1997; 126:36-47

2. Summary of technical requirements

Papers should be printed out on a A4 paper, on one side only, in double spacing, with a margin of at least 2.5 cm on four sides of page.

Number pages consecutively, beginning with the title page. Put the page number in the upper or lower right-hand corner of each page.

Articles' length should not exceed 6.000 words, including tables and illustrations.

Keep copies of everything submitted.

3. Structural scheme

3.1 Title page

The title page should carry:

The title of the article, which should be concise but informative;

The name by which each author is known, with his or her highest academic degree(s) and institutional affiliation;

The name of the department(s) and institution(s) to which the work should be attributed;

Disclaimers, if any;

The name and address of the author responsible for correspondence about the manuscripts and requests for reprints, together with his/her phone number and E-mail.

3.2 Abstracts and key words

The second page should carry an abstract not exceeding 200 words in length to state the purposes of the study or investigation, basic procedures, main findings and the principal conclusions.

Below the abstract authors should provide, and identify as such, 3 to 10 key words or short phrases that will assist indexers in cross-indexing the article. Terms from the medical subject headings (MeSH) list of Index Medicus should be used; if suitable MeSH terms are not yet available for recently introduced terms, present terms may be used.

(URL:<http://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>).

3.3 Introduction

State the purpose of the article and summarize the rationale of the study or observation. Give only strict pertinent references and do not include data or conclusions from the work being reported.

3.4 Methods

Provide detailed information about methods, techniques and procedures used for collecting and organizing data.

3.5 Results

Present your results in logical sequence in the text, tables, and illustrations. Do not repeat in the text all data in the tables or illustrations; emphasize or summarize only important observations.

3.6 Discussion

Emphasize the new and important aspects of the study and the conclusions that follow from them. Do not repeat in detail data or other material given in the Introduction or the Results section. Include in the Discussion section the implications of the findings and their limitations.

Link the conclusions with the goals of the study but avoid unqualified statements and conclusions not completely supported by the data. Recommendations, when appropriate, may be included.

3.7 Acknowledgements

As an appendix to the text, one or more statements should specify (a) contributions that need acknowledging but do not justify authorship, such as general support by a departmental chair; (b) acknowledgements of technical help; (c) acknowledgements of financial and material support, and (d) relationships that may pose a conflict of interest.

3.8 References

References should be numbered consecutively in the order in which they are first mentioned in the text. If a reference is cited more than once, its original number is used again in subsequent citations. No reference should be assigned more than one number.

If it is deemed necessary to call attention to a specific page within a reference, the page number may be added in roman type inside the parenthesis with the reference number. This practice is recommended when referencing direct quotations.

The resolution urged the Member Governments to “make special voluntary contributions for the carrying out of catalytic research” (17, p.240).

Identify references in text, tables, and legends by Arabic numerals in parenthesis. References cited only in tables or legends to figures should be numbered in accordance with the sequence established by the first identification in the text of the particular table or figure.

All references should be listed in numerical order at the end of the text.

Avoid using abstracts as references.

References to papers accepted but not yet published should be designated as “in press” or “forthcoming”; authors should obtain written permission to cite such papers as well as verification that they have been accepted for publication.

The references must be verified by the author (s) against the original documents

Use the style of the examples below, which are based on the formats used by the U.S. National Library of Medicine (NLM) in Index Medicus. The titles of journals should be presented without abbreviations (consult: U.S. National Library of Medicine. List of journals indexed. Full title listing. Index Medicus 1998: 111-190; URL: <http://www.nlm.nih.gov>).

The “Uniform Requirements” style (the Vancouver Style) is based largely on an American National Standards Institute (ANSI) standard style adapted by the NLM for its data bases.

Sample Reference Formats

3.8.1 Journal article

Individual author, article in a Series

Lessa I. Epidemiologia dos acidentes vasculares encefálicos na cidade do Salvador: II, Fatores de risco, complicações e causas de morte. Arquivos Brasileiros de Cardiologia 1985;44(4):255-260.

More than six authors

List the first six authors followed by “et al”. Parkin DM, Clayton D, Black RJ, Masuyer E, Friedl HP, Ivanov E, et al. Childhood leukaemia in Europe after Chernobyl: 5 year follow-up. British Journal of Cancer 1996; 73: 1006-12.

Corporate author

Pan American Health Organization, Expanded Program on Immunization. Strategies for the certification of the eradication of wild poliovirus transmission in the Americas. Bulletin of the Pan American Health Organization 1993;27(3):287-296.

3.8.2 Books and other monographs

Personal author(s)

Ringsven MK, Bond D. Gerontology and leadership skills for nurses. 2nd. ed. Albany(NY): Delmar Publishers; 1996.

Editor(s), compiler(s) as author

Norman IJ, Redfern SJ, (eds.). Mental health for elderly people. New York: Churchill Livingstone; 1996.

Chapter in a book

Phillips SJ, Whistnant JP. Hypertension and stroke. In: Laragh JH, Brenner BM, eds. Hypertension: pathophysiology, diagnosis and management. 2nd ed. New York: Raven Press; 1995. p. 465-78.

3.8.3 Electronic Material

Journal article in electronic format

Morse SS. Factors on the emergence of infectious diseases. Emerg Infect Dis [serial online] 1995 Jan-Mar [cited 1996 Jun 5]; 1 (1): [24 screens]. Available from:

URL: <http://www.cdc.gov/ncidod/EID/eid.htm>.

Further explanation and examples may be consulted at:

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Annals of Internal Medicine 1997; 126: 36-47.

URL: <http://www.nlm.nih.gov> (ENG)

URL: <http://www.infmed.com.ar/REQUISPUB.htm> (SPA)

3.9 Tables and Illustrations

The number of tables and illustrations should be strictly limited, only those that are essential to the understanding of the text being included.

NOTE: The above-mentioned guidelines were prepared by the **Publications and Dissemination Department of PAHO/WHO Regional Program on Bioethics** taken as reference the following bibliographic sources:

- Pan American Health Organization. PAHO Style Manual. Washington, DC:PAHO;1995.(PAHO-OPS STAND/ 95.1).
- International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements submitted to biomedical journals. Annals of Internal Medicine 1997; 126: 36-47.
- Day R. Cómo escribir y publicar trabajos científicos. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1990 (Publicación Científica 526).
- Sociedad Médica de Santiago. Revista Médica de Chile 1998; 126: 875-887.
- National Library of Medicine. List of journals indexed. Full title listing. Index Medicus 1998: 111-190.

And following URL:

<http://www.nlm.nih.gov>

<http://www.infmed.com.ar/REQUISPUB.htm>

REQUIREMENTS FOR MANUSCRIPTS

(From “Instructions to Authors”)

This form should be checked up by the responsible author, stating approval by ticking corresponding boxes and should be submitted together with the manuscript.

- This manuscript (or important parts of it) have not already been published and if accepted for publication in *Acta Bioethica* it will not be submitted for publication elsewhere without the agreement of the PAHO/WHO Regional Program on Bioethics.
- The paper has been printed out on A4 paper, one-sided, and in double spacing.
- The paper does not exceed 6.000 words in length, including tables and illustrations.
- An abstract not exceeding 200 words in length is provided.
- Bibliographical references are cited in accordance with the “Uniform Requirements” style (Vancouver Style).
- The paper was prepared according to “Instructions to Authors”.
- Fax and phone numbers, together with the corresponding author’s E-mail are provided.

Corresponding Author Name and Signature

Phone: _____ Fax: _____

E-mail: _____

TABLA DE CONTENIDOS

ACTA BIOETHICA 2006 AÑO XII - N° 2

Editorial

Originales

Relación mujer y biotecnología: aproximación al impacto de la bioética
Carolina Valdebenito, Alexis Lama y Fernando Lolas

La aplicación del concepto de *autopoiesis* en los estudios de género:
el derecho a autocomponerse del sujeto en referencia a su identidad sexual
Ángela Vivanco Martínez

Cuerpo y corporalidad desde el vivenciar femenino
*María Angélica Montenegro Medina, Claudia Ornstein Letelier y
Patricia Angélica Tapia Ilabaca*

Bioética, salud mental y género
Carmen Bravo de Rueda Ortega

La mujer en las profesiones de la salud
Laura Rueda C.

Salud intercultural: impacto en la identidad social de mujeres aimaras
*Carolina Valdebenito, Marilyn Rodríguez, Andrea Hidalgo,
Ulises Cárdenas y Fernando Lolas*

Género, vejez y salud
Melba Barrantes Monge

Aproximación bioética a las terapias reparativas.
Tratamiento para el cambio de la orientación homosexual
Gabriel Jaime Montoya Montoya

Normalización del discurso homofóbico: aspectos bioéticos
María de la Luz Sevilla González y Nelson Eduardo Álvarez Licona

Aportes al debate sobre el aborto en Chile: derechos, género y bioética
Claudia Dides C.

Interfaces

Nuevas perspectivas en cuidados paliativos

Leo Pessini y Luciana Bertachini

La evaluación ética en las ciencias humanas y/o sociales. La investigación científica:
entre la libertad y la responsabilidad

M. Lucrecia Rovaletti

Responsabilidad del patrocinador después de un ensayo clínico

Elizabeth Benites Estupiñán

Recensiones

Publicaciones