

Centro de Investigaciones Biomédicas "Victoria de Girón"

ALGUNAS CONSIDERACIONES ÉTICAS SOBRE LA EXPERIMENTACIÓN ANIMAL EN LOS CENTROS DE ENSEÑANZA MÉDICA SUPERIOR

Lic. Roberto R. de la Peña Pino

RESUMEN

Se realizó un análisis donde se tomó como referencia obligada el conjunto de leyes y regulaciones más importantes puestas en vigor por los países miembros de la Comunidad Europea, quienes también han creado grupos de trabajo encargados del flujo de información de todo tipo, incluidas las nuevas legislaciones, uso de alternativas y el control sobre los procedimientos en los experimentos, entre otras funciones. Se incluyó también lo regulado en Canadá y EE.UU. y al referirse a Cuba se explica lo hecho hasta el presente en materia de protección con respecto al uso de los animales a través de las medidas dictadas por el Centro de Producción de Animales de Laboratorio. Se analizó la situación específica de los centros de investigación y docencia de Ciencias Médicas, señalando las deficiencias más comunes que pueden presentarse por la inadecuada aplicación de los principios éticos y las disposiciones secundarias orientadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. Finalmente, con el propósito de revertir los aspectos negativos, se sugieren los procedimientos necesarios a seguir por los Comités de Ética en cada centro y la Comisión Nacional de Ética Médica.

DeCS: BIENESTAR ANIMAL/legislacion & jurisprudencia; ETICA; ANIMALES DE LABORATORIO.

INTRODUCCIÓN

La entrada al nuevo milenio en el ámbito de la experimentación animal se ha tornado más polémica en el terreno de la ética, por causa del incremento de experimentos con animales transgénicos¹ y los procedimientos de clonación en los últimos 15 años, los que hacen prever se

haga más compleja la aplicación de los principios de Rusell (reducción, reemplazo y refinamiento). Sin embargo, los cuestionamientos éticos no se centran solo en el campo biotecnológico, todavía persisten deficiencias más simples en experimentos llevados a cabo en centros que no poseen estas tecnologías de avanzada, de tal modo que se necesita continuar con la

educación ética de los experimentadores y del personal vinculado a los experimentos con animales.

La ética en la experimentación animal tuvo sus antecedentes a mediados del siglo XIX en Inglaterra cuando se promulgaron las primeras leyes de protección a los animales domésticos. Esta corriente trascendió a América mediante Henry Bergh, un incansable luchador por la eliminación del abuso con los animales. En Cuba no se estructuró un movimiento proteccionista, sin embargo, hubo pronunciamientos en torno a esto; entre ellos se destaca un artículo del Héroe Nacional José Martí titulado “Bergh”² con motivo de su muerte donde refiere “(...) maltratar a las bestias, abestia al hombre (...)”, “Los pueblos tienen hombres feroces como el cuerpo tiene gusanos. Se han de limpiar los pueblos como el cuerpo, se ha de disminuir la fiera(...)”.

Respecto a los animales de laboratorio no es hasta la década de los años 30 del siglo XX que comienza el auge de las regulaciones en Europa y los EE.UU. Después fueron perfeccionándose, hasta convertirse en leyes nacionales, disposiciones y principios, recogidas en guías y documentos reguladores. Estas regulaciones se expandieron hacia otros países, una vez que se conformaron organizaciones como el Consejo Internacional para las Ciencias de los Animales de Laboratorio (ICLAS) y el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS).

En Cuba tales regulaciones éticas surgen por la década de los años 80 y aunque no existen leyes nacionales, sí se han implementado regulaciones con las cuales se orienta el accionar con animales de experimentación.

El presente artículo refiere la situación de las regulaciones en algunos países desarrollados y analiza la situación

particular con respecto a la experimentación animal en los centros de Ciencias Médicas, sin dejar de informar sobre las regulaciones en Cuba.

Se tomaron de referencia para el análisis los documentos elaborados por la Comunidad Europea, los requerimientos de formación y cualificación de las personas que trabajan con animales de laboratorio, las guías de Canadá y EE.UU; así como los lineamientos generales dirigidos a los Centros de Ciencias Médicas y los proyectos de buenas prácticas de laboratorio del Centro para la Producción de Animales de Laboratorio (CENPALAB).

Para el análisis de la situación se realizaron visitas a los centros con alojamiento para animales (biotérios) y después se mantuvo el intercambio personal durante los cursos de superación impartidos a sus directores e investigadores participantes.

DESARROLLO

En la comunidad europea están implantadas 2 directivas, la EC 86/609 sobre la experimentación animal³ y la de la Convención Europea para la Protección de Animales Vertebrados utilizados en experimentos y otros procedimientos científicos.⁴ Estas directivas aparecen en las legislaciones nacionales sin que exista una obligación explícita de evaluar con el mismo criterio ético los experimentos con animales, en los estados miembros.

Entre las regulaciones más importantes están las licencias a centros científicos, educacionales y personal competente para realizar experimentos; entendiéndose por esto, solo los que hayan recibido formación en los cursos orientados por la Federación Europea de Asociaciones de la Ciencia de Animales de Laboratorio⁵ (FELASA).

Adicionalmente la Comunidad Económica Europea (CEE) creó 2 grupos de trabajo, el *Eurogrup for Animal Welfare* (EAW) y el *European Biomedical Research Association* (EBRA). El EAW actúa como canal de comunicación entre las organizaciones protectoras de animales de los estados miembros con las instituciones de la Unión Europea (el Consejo de Ministros, la Comisión Europea, el Parlamento Europeo y el Comité Económico y Social).⁶ El EBRA⁷ promueve la divulgación de los beneficios para la salud humana y animal de los resultados obtenidos en experimentos y pruebas biológicas realizados con animales y trata de hallar un balance entre su uso en la ciencia y el bienestar de estos.

En Canadá existe una política de regulaciones⁸ concerniente a los animales de laboratorio que se recogen en la guía⁹ dirigidas a institutos de investigación y universidades, en esencia recoge los mismos aspectos de las regulaciones europeas, aunque ellos adicionaron el Acta de Ontario con la cual se puede someter a procedimiento judicial a los infractores de las regulaciones. Respecto a EE.UU., sus guías¹⁰ son similares a las de Canadá.

SITUACIÓN DE LOS ANIMALES DE LABORATORIO EN CUBA

En Cuba existen leyes de protección de la fauna y disposiciones de protección a los animales afectivos. Respecto a los animales de laboratorio no hay aprobadas leyes nacionales; tampoco existe un organismo que regule o controle la autorización de licencias para experimentar tanto a centros como a personas. Sin embargo, existen regulaciones y los centros científicos promueven la calificación de todo el personal vinculado al uso de animales, mediante los cursos que se

imparten en diferentes centros de investigaciones o universitarios.

Las primeras regulaciones cubanas fueron elaboradas por el Centro de Experimentación con Animales de Laboratorio (CEAL), dirigido a los Institutos y Facultades de Ciencias Médicas.^{11,12} Posteriormente, con la creación del CENPALAB se editaron 2 guías,^{13,14} las cuales sirven de referencia a los centros científicos del país, quienes deben adaptar estas a sus características y elaborar sus propias regulaciones. De este modo la aprobación de un experimento o ensayo queda a la decisión de las direcciones de cada centro, auxiliados por sus respectivos comités de ética.

Existe además una entidad reguladora, el Centro para el Control de los Medicamentos (CEDMED), cuya función es el control de las pruebas o ensayos de medicamentos e indirectamente controlar de hecho, el uso adecuado de los animales de laboratorio, a los centros productores.

En cuanto a los centros de Ciencias Médicas, además de los documentos señalados antes, se creó un programa de cursos que se han venido impartiendo desde 1986 dirigidos a directores de vivarios y a investigadores, incluidos los cursos dirigidos a médicos que hacen su residencia en Ciencias Básicas.

Por otra parte la Sociedad Cubana para la Ciencia de los Animales de Laboratorio (SCCAL), de reciente creación,¹⁵ ha instrumentado cursos para directores e investigadores de vivarios o bioterios del país.

SITUACIÓN DE LOS VIVARIOS DE LOS INSTITUTOS Y FACULTADES DE CIENCIAS MÉDICAS

A pesar del esfuerzo desplegado, persisten problemas susceptibles de solucionar, algunos subjetivos y otros

objetivos, detectados a través de las visitas a los centros y las preguntas realizadas posteriormente, a los participantes en los cursos impartidos entre los directores de vivarios que conocían de las recomendaciones dejadas después de las visitas.

Entre las primeras se encuentran:

1. El no contar con una persona o colectivo al nivel nacional que controle la aplicación del reglamento o las guías, asesore y haga recomendaciones. Aunque este aspecto no es decisión de los vivarios, 100 % considera debiera existir alguna persona o colectivo que lo hiciera.
2. No todo el personal, incluidos los estudiantes que participan de un modo u otro en la experimentación con animales, está avalado mediante instrucción teórica y práctica por cursos o conferencias; 100 % admite que una mayoría del personal la tiene, aunque no siempre actualizada, no así los estudiantes que carecen de esto.

Entre las segundas las más frecuentes son las siguientes:

1. No todos los centros poseen o no consultan el reglamento para las Ciencias Médicas o las guías editadas por el CENPALAB. Sin embargo, algunos poseen ediciones recientes de las guías de otros países y de las normas ISO.
2. La mayor parte de los centros no tienen incluido en su comité de ética un especialista en animales de laboratorio, para que contribuya en el análisis de los protocolos que incluyan animales de experimentación.
3. Hay instalaciones que presentan deficiencias constructivas o deterioradas por el tiempo de explotación.
4. Instalaciones con temperatura y humedad no controladas debidamente o con

ventilación deficiente, poca iluminación o distribución de esta no uniformemente.

5. Violaciones del espacio mínimo requerido por el animal en jaulas, o densidad superior a la admisible en el área de alojamiento.
6. Experimentos realizados con animales en laboratorios o áreas no preparadas para ese fin.
7. Procedimientos no aprobados en experimentos o aplicación de eutanasias no aprobadas.
8. Investigaciones que han sido realizadas con animales sin categoría higiénica o genética reconocidas o no certificadas.
9. Poco uso o desconocimiento de métodos alternativos. Aspecto bastante generalizado.
10. Cambios de dietas por falta del alimento adecuado motivando el suministro de pienso de otra especie, ha ocurrido en 65 %, al menos una vez.

CONCLUSIONES

Las dificultades señaladas están asociadas a una inefectiva o inadecuada aplicación de las regulaciones sobre el uso de animales de laboratorio, establecidas en los principios básicos y las disposiciones secundarias; además, no hay un dominio general por parte de los investigadores sobre las regulaciones referentes a los procedimientos de trabajo.

Estos inconvenientes son factibles de resolver teniendo en cuenta que la ética en la experimentación no debe limitarse a no causar daño físico innecesario al animal, sino que lleva implícito proporcionar bienestar físico y psíquico, lo cual se consigue cuando el proceder se ajusta al contenido de las guías o al reglamento y a la educación y actualización del personal en la materia.

Una posible vía para contribuir a mejorar el trabajo experimental con animales se sugieren en las recomendaciones, a través de las cuales se pueden subsanar los aspectos negativos y alcanzar así mejores resultados.

RECOMENDACIONES

1. Debiera designarse un colectivo o persona que oficialmente oriente la actividad ética en el uso de animales de laboratorio para los institutos y facultades de Ciencias Médicas del país.
2. Designado el “controlador” debería facilitársele la posibilidad de visitar los centros con la finalidad de intercambiar y asesorar a los comités de ética sobre los aspectos en los cuales deben mejorar durante la experimentación animal.
3. Encomendar a los comités de ética a probar los protocolos que incluyan animales, y consultar previamente el parecer de un especialista en animales de laboratorio.
4. Que los comités de ética velen porque todas las personas vinculadas al uso de animales de laboratorio estén previamente impuestos del contenido del reglamento o guías y que hayan recibido instrucción a través de cursos o conferencias.
5. Extender los programas de cursos o conferencias a todos los centros de Ciencias Médicas o preparar a uno o más especialistas procedentes de estas instituciones para que después impartan tales cursos en sus respectivos centros.
6. Incorporar en la enseñanza de pregrado un curso elemental sobre ética en la experimentación con animales.
7. Se debería crear un banco de información sobre métodos complementarios o alternativos u orientar los sitios de búsqueda en Internet.

SUMMARY

An analysis was made taking as a compulsory reference the set of the most important laws and regulations put into effect by the member countries of the European Community that have also created working groups in charge of the flow of information of any type, including the new legislations, use of alternatives and the control of the procedures in the experiments, among other functions. It was also included what was established by Canada and the United States and, on referring to Cuba, it is explained what has been done up to now as regards the use of animals by a series of measurements taken by the Center of Production of Laboratory Animals. The specific situation of the research and teaching centers of Medical Sciences was approached, making emphasis on the most common deficiencies that may appear as a result of an inadequate application of the ethic principles and of the secondary resolutions of the Council of International Medical Sciences Organizations. Finally, the steps to be taken by the Ethic Committee in each center and by the National Medical Ethic Commission are suggested in order to face the negative aspects.

Subject headings: ANIMAL WELFARE/legislation & jurisprudence; ETHICS, ANIMALS, LABORATORY.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Naisbitt John. Mega trend 2000 (1984) en Von Hooiser G. The Age of Biology: Opportunities and challenges for Laboratory Animal Medicine. Scand J Lab Anim Sci 1999;26 (4).

2. Martí Pérez J. Bergh. La Nación, Buenos Aires 1888 Abril 29. En: Juventud Rebelde 1998 enero 27:2 (col1).
3. Nab J, Diom HJM. Implementation and enforcement of EC Directive 86/609 on animal experimentation in Portugal, Italy, Greece and Spain. En: Welfare and Science Prooceding of the Fight FELASA Symposium. London FELASA. 1993.
4. Donaghue PN. European Regulation of Animal Experiments. Laboratory Animals 1992; 21(8):20-5.
5. Vergara P. Requerimientos de formación y cualificación de las personas que trabajan con animales de laboratorio. Un gran consenso europeo. III Congreso Nacional de la SECAL. 1994 Nov. 23-25 Granada, España.
6. Montaner CF. Actividades del «eurogroup for animal welfare» en la protección de los animales destinados a la experimentación. III Congreso Nacional de la SECAL; 1994 Nov. 23-25 Granada, España.
7. Guillery RW. The importance of European perspectives on Biomedical Research. III Congreso Nacional de la SECAL; 1994 Nov. 23-25 Granada España.
8. Wong J. Canadá (Laboratory Animal Care, Policies and Regulations): ILAR Journal, 1995;37(2).
9. Canadian Council on Animal Care. Guide to the Care and Use of Experimental Animals Ottawa Ontario. V. 1:1998.
10. ILAR, NRC. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. National Academic Press. Washington, D.C. 1996.
11. González Menció F y Peña Pino R. de la. Lineamientos Generales para la elaboración del Reglamento y las Normas de trabajo en los Vivarios de Experimentación de los Institutos y Facultades de Ciencias Médicas. Centro de Perfeccionamiento Médico y Medios de Enseñanza. Ministerio de Salud Pública ed. La Habana, Cuba, 1989.
12. Peña Pino Roberto de la. Proyecto de Buenas Prácticas para Animales de Laboratorio del CEAL. ICBP Victoria de Girón ed. C. Habana, Cuba. 1992.
13. CENPALAB. Código Práctico del Uso de los Animales de Laboratorio del CENPALAB. La Habana, Cuba. 1992.
14. CETEX, CENPALAB. Código de las Buenas Prácticas de Laboratorio. Centro de Toxicología Experimental. CENPALAB. La Habana, Cuba. 1992.
15. Centro de Biopreparados (BIOCEN), Comité Organizador. Simposio EA'99. 1999 Sep.-Oct. 1 Habana, Cuba.

Recibido: 21 de noviembre de 1999. Aprobado: 13 de junio de 2002.

Lic. *Roberto de la Peña*. Calle 31 No. 3102; esquina a 146; reparto Cubanacán, municipio Playa. Ciudad de La Habana, CP 12100. Correo electrónico: roberto@giron.sld.cu