

Bioética en la experimentación humana y animal

Nadia Patricia Rodríguez Villalta

Fecha de recepción: 16-09-2024

Fecha de aceptación: 20-03-2025

Estimada editora:

La palabra bioética surge en el año de 1970, y fue acuñada de forma explícita por el profesor Van Rensselaer Potter en un artículo publicado en la revista *Perspectives in Biology*. Este término emerge en la ciencia ante la necesidad de establecer límites morales claros en la experimentación humana y animal. Aunque esta ya había sido una práctica común en esta área desde la antigüedad. Actualmente, es un campo interdisciplinario que examina las implicaciones morales, legales y éticas del uso de seres vivos en investigaciones científicas.

La experimentación humana tiene una historia sombría de numerosos abusos y violaciones de derechos. Estos eventos llevaron a la creación de regulaciones y códigos éticos diseñados para proteger a los sujetos de investigación. Uno de los primeros documentos clave en la bioética fue el Código de Núremberg (1947), que estableció el consentimiento informado obligatorio en la investigación médica y el bienestar

del sujeto. Posteriormente, la Declaración de Helsinki (1964) de la Asociación Médica Mundial que rige la investigación médica actual.

La experimentación animal también tiene una historia extensa, pero fue durante el Renacimiento y más tarde en el siglo XIX cuando se establecieron métodos sistemáticos de experimentación animal en la ciencia médica y biológica. La creciente preocupación por el bienestar animal condujo a la creación de las primeras leyes de protección animal en el siglo XX, como la Ley de Animales (Procedimientos Científicos) del Reino Unido de 1986.

Las regulaciones para la experimentación humana y animal varían en todo el mundo; esto es reflejo de diferentes valores culturales, éticos y científicos, las más restrictivas se encuentran generalmente en la Unión Europea y algunos países escandinavos. Estos marcos legales a menudo requieren no solo el consentimiento informado, sino también revisiones éticas exhaustivas, cumplimiento con principios



éticos estrictos y; en el caso de los animales, el uso de métodos alternativos siempre que sea posible.

La Unión Europea tiene el Reglamento de Ensayos Clínicos (EU, No 536/2014) donde establece que todos los ensayos deben ser aprobados por un comité de ética y deben garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes. Además, el Reglamento General de Protección de Datos (GDPR) impone estrictas directrices sobre el manejo de los datos personales de los participantes. La Directiva 2010/63/EU sobre la protección de los animales utilizados para fines científicos es una de las normativas más estrictas a nivel mundial, y exige la aplicación de los principios de las Tres R y la evaluación ética de los proyectos de investigación.

En los Estados Unidos, la experimentación humana está regulada por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). La Norma Común (45 CFR 46) y la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la FDA son pilares de la regulación, requiriendo el consentimiento informado y la revisión ética independiente de los estudios. Tienen, además, la Ley de Bienestar Animal (AWA) y la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio que

proporcionan un marco regulador, que incluye inspecciones regulares y requisitos para el tratamiento ético de los animales. Sin embargo, no todas las especies están cubiertas por estas leyes; lo que genera críticas por ser menos estrictas en comparación con Europa.

Por otro lado, algunos países en vías de desarrollo tienen regulaciones más laxas debido a diversos factores, como menos recursos para supervisión y regulación; menos presión pública y un enfoque en atraer inversión extranjera en investigación científica. En América Latina y África, las regulaciones son más variadas. Algunos países como Brasil y Sudáfrica tienen normativas relativamente estrictas; mientras que otros pueden tener lagunas legales o una aplicación laxa de las regulaciones existentes.

Nuestro país necesita con urgencia regulaciones encaminadas a la protección de la dignidad de los participantes en investigaciones; teniendo en cuenta la vulnerabilidad como parámetro de evaluación por parte de los comités de ética. Estas leyes deben garantizar que los estudios con seres vivos se realicen de manera ética y responsable.

Atentamente

Nadia Patricia
Rodríguez
Villalta

Doctora en Medicina, Especialista en Medicina Interna
Maestra en Dirección Estratégica en Salud
Coordinadora Oficina Gestión del Conocimiento,
Instituto Nacional de Salud, El Salvador
Email: nadia.rodriguez@salud.gob.sv
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7710-185X>

Referencias

- Barrios, E. E.; Espinoza, M.; Leal, U.; Ruiz, N.; Pinto, V. & Jurado, B. (2011). Bioética y el empleo de animales de experimentación en investigación. *Salus*, 15(2), 28-34. http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S131671382011000200009&lng=es&tlng=es.
- Boada-Saña, M.; Colom-Comí, A. & Castelló-Echeverría, N. (2011). La experimentación animal Cassinelli, M. T.R. D (2017). Introducción a la bioética. *Revista Uruguaya de Cardiología*, 32(3), 240-248. <https://doi.org/10.29277/ruc/32.3.4>.
- De-Núremberg, C. (1947). Código Nuremberg 1947: *Código de ética médica de Núremberg*.
- Garat, C. R. (2022). Ética en investigaciones con seres humanos vulnerables en el marco de la Bioética ¿Conocimientos para quién? *Divulgatio. Perfiles académicos de posgrado*, 7(19), 99-116 <https://doi.org/10.48160/25913530di19.220>
- Mrad-de-Osorio, A. (2006). Ética en la investigación con modelos animales experimentales. Alternativas y las 3 R de Russel. Una responsabilidad y un compromiso ético que nos compete a todos. *Revista Colombiana de Bioética*, 1(1), 163-183. <https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=189217283010>
- Mundial, A. M. (1964). *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial*.
- Porras-Patiño, M. A. & Velásquez-Rueda, J. D. (2020). *Adaptación y Validación de la Escala de Actitud hacia el Bienestar Animal (AWA)*.
- Reglamento (CE) no 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo (1999, 6 de diciembre). Sobre medicamentos huérfanos. https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/reg_2014_536_es_0.pdf
- Stepke, F. L. (2002). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos*. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). Ginebra.