



DIRECTRICES PARA UNA CONDUCTA RESPONSABLE EN LA INVESTIGACIÓN VETERINARIA

IDENTIFICACIÓN, EVALUACIÓN Y GESTIÓN DEL DOBLE USO



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL
Proteger a los animales, preservar nuestro futuro

INTRODUCCIÓN

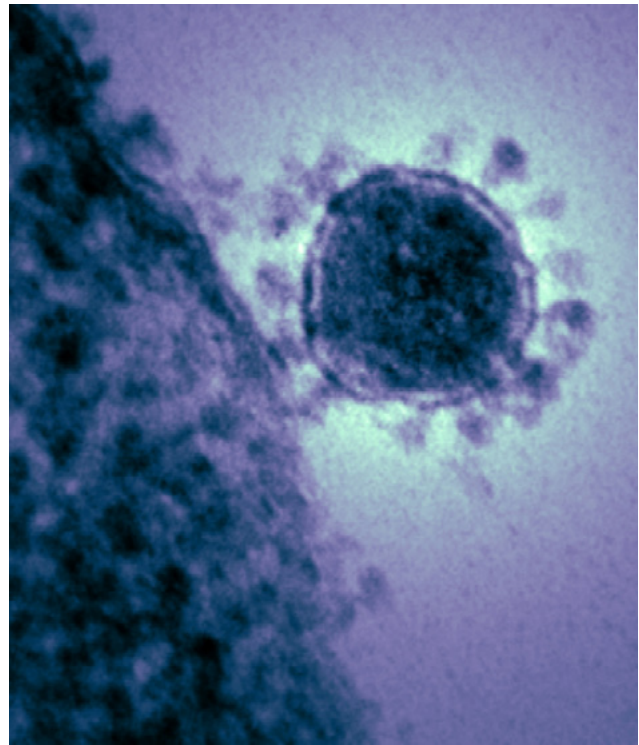
En el cumplimiento de su mandato de mejorar la salud y el bienestar de los animales en el mundo, la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ha elaborado estas directrices a fin de apoyar la investigación con información y análisis de contexto sobre las consecuencias del doble uso. En el campo de las ciencias de la vida¹, la investigación es esencial para la sanidad animal y vegetal y la salud humana, y es una piedra angular de la medicina veterinaria, la agricultura y la salud pública. Un entorno que facilite y promueva la investigación y a los investigadores es indispensable para mantener los beneficios ya alcanzados y el progreso continuo de los que depende el desarrollo sostenible.

La investigación de las enfermedades animales sigue contribuyendo sobremedida a la seguridad alimentaria mundial, la salud del ganado, la fauna silvestre y los animales de trabajo y de compañía, y a la capacidad de los países de comerciar con animales y productos de origen animal en condiciones seguras. Aunque las ventajas sean innegables, los resultados de toda investigación pueden tener consecuencias imprevistas o usarse indebidamente; es decir, tienen implicaciones de doble uso (véase el recuadro 1).

RECUADRO 1: ¿QUÉ ES EL DOBLE USO?

Los conocimientos, las investigaciones, las tecnologías y materiales pueden usarse con un buen fin o para causar daño a los animales, al hombre o el entorno. Esta dicotomía se conoce como «doble uso» y se aplica a toda investigación científica susceptible de ser usada positiva o negativamente.

La mayoría de los objetos, ideas, materiales y tecnologías pueden usarse indebidamente, lo que varía es la magnitud del impacto.



MERS CoV © National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La OIE cuenta con una extensa red de centros colaboradores y laboratorios de referencia, muchos de los cuales trabajan con patógenos, materiales, tecnologías o conocimientos susceptibles de doble uso. Numerosos otros actores también se dedican a actividades que podrían tener efectos negativos importantes para la sanidad animal o la salud humana, sea por accidente o con intención dolosa. Al mismo tiempo, su trabajo es fundamental para proteger y mejorar la salud del hombre y los animales. La erradicación de la peste bovina ilustra bien cómo se aplica la ciencia para salvar y mejorar la vida de los animales y del hombre (véase el recuadro 2).

El propósito de estas directrices es crear conciencia sobre el posible doble uso de la investigación veterinaria, a la vez que apoyar a los profesionales veterinarios, investigadores y otros interesados en la identificación, evaluación y gestión eficaz de sus consecuencias. Las directrices no son preceptivas; no explican en detalle lo que debe hacerse, sino que aspiran a fomentar el debate y la reflexión cuando los países e instituciones trabajan con miras a adoptar sus propias directrices relativas al doble uso.

1. Las ciencias de la vida abarcan todas las ciencias que estudian organismos vivos (animales, seres humanos, plantas o microorganismos), ejemplos de este vasto campo de investigación son la veterinaria, la ecología, la genética, la inmunología o la biología molecular.

RECUADRO 2: ESTUDIO DE CASO DE LA PESTE BOVINA

La erradicación de la peste bovina muestra los beneficios de la investigación sobre agentes patógenos peligrosos, pero también ilustra las preocupaciones que suscita el doble uso.

El virus de la peste bovina causó brotes devastadores en los bovinos y búfalos durante muchos siglos, provocando hambrunas y muertes en Asia, Europa y África. Se calcula que un tercio de la población de Etiopía y dos tercios de la población masái de Tanzania murieron de hambre como consecuencia directa de esos brotes en la década de 1890 en el Cuerno de África y en África Oriental y Meridional. El tremendo impacto de la peste bovina, en particular del brote de 1920 en Bélgica, fue el principal factor que motivó a los países a unirse y fundar la OIE.

La lucha contra esta enfermedad exigió considerables esfuerzos globales, con una amplia distribución del virus a los laboratorios de todo el

mundo y campañas mundiales de vacunación, hasta la erradicación. Cabe recordar que las actividades legítimas de investigación de las vacunas incluyeron la creación de híbridos del virus de la peste bovina y otros morbilivirus². En ese periodo, los beneficios de la investigación superaban claramente los riesgos; pero tras la erradicación, se recomienda firmemente no crear híbridos, puesto que los beneficios de la investigación ya no superan los riesgos.

Ahora, pese a que se ha erradicado la enfermedad³, todavía hay laboratorios con reservas de virus de la peste bovina y vacunas. Algunos han sido designados por la FAO y la OIE, o han solicitado la designación, para almacenar estas reservas en condiciones seguras, lo que supone un procedimiento de inspección estricto; mientras que otros han elegido permanecer fuera del sistema de regulación y supervisión de la FAO y la

OIE. Antes de que se erradicase la enfermedad, obviamente era útil que varios laboratorios conservasen virus y trabajasen con ellos; pero desde entonces, el equilibrio ha cambiado, y los laboratorios que eran el motor de la erradicación constituyen hoy el principal factor de riesgo de reaparición. Actualmente, estar preparados para un brote de peste bovina también implica la eventualidad de que se produzca alguno. Todo se complica aún más con el desarrollo de la tecnología, que puede usarse para recrear los virus, aunque se hayan destruido las reservas existentes, y la evaluación de riesgos debe tenerlo en cuenta y traducirse en medidas de gestión de riesgos que incluyan el almacenamiento al menos de las cepas vacunales para el futuro previsible y planes para incrementar la producción rápidamente si fuese necesario.

2. PROCESO DE EXAMEN DE RIESGOS

La gestión de consecuencias del doble uso es parte de una conducta científica responsable, incluso en las ciencias de la vida. Los investigadores y las instituciones deben incorporar la evaluación del riesgo del doble uso en los procedimientos normales de evaluación

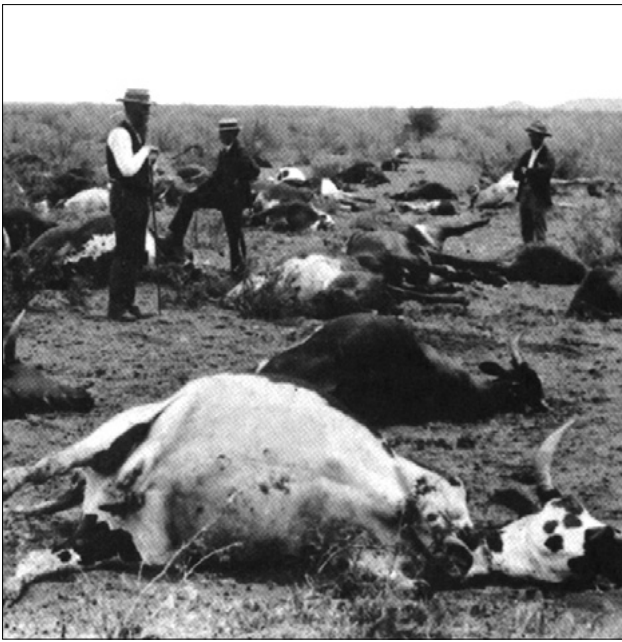
de riesgos, y ejercer su responsabilidad profesional con análisis de riesgos continuos, minuciosos y bien documentados en todas las etapas, desde el inicio del proyecto hasta la publicación de los resultados (véase la Fig. 1).



Figura 1
La evaluación de riesgos como un proceso continuo a lo largo del ciclo de vida de la investigación

2. Los morbilivirus pertenecen a la familia *Paramyxoviridae*; diferentes especies pueden infectar diferentes hospedadores, por ejemplo, virus de: peste bovina (bovinos), moquillo canino (perros), sarampión (hombre)

3. Declaración de la erradicación mundial de la peste bovina y aplicación de medidas de seguimiento para mantener el mundo libre de peste bovina en 2011



Los investigadores deben ponderar los beneficios previstos y los riesgos de la investigación, incluidas las consecuencias del doble uso identificadas. Las instituciones de investigación deben garantizar que la evaluación de riesgos se lleve a cabo adecuadamente y apoyar a los investigadores en este sentido.

La institución debe establecer un órgano revisor que supervise todas las investigaciones en ciencias de la vida, su cometido debería abarcar los aspectos de bioseguridad y bioprotección y el examen de las consecuencias del doble uso. Esto permitirá garantizar el examen adecuado de todos los proyectos a la vez que supondrá la menor carga burocrática para los investigadores.

2.1

IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

La investigación a menudo implica materiales o conocimientos susceptibles de doble uso. Puede tratarse, entre otros, de agentes patógenos peligrosos, una modificación experimental de las características importantes de los patógenos o nuevos desarrollos tecnológicos. Identificar las consecuencias del doble uso de una investigación exige un examen minucioso, desde el diseño del proyecto, la realización de los experimentos, hasta la publicación de los resultados. Durante la experimentación, los riesgos pueden variar o surgir nuevos riesgos, así que es importante seguir los resultados con un espíritu abierto en cada etapa de la investigación.

Ningún proceso de identificación de riesgos puede predecir todas las posibilidades futuras; en particular en la investigación básica, que intenta comprender los

problemas elementales o primordiales. Esta comprensión fundamental sirve de base a la investigación aplicada, cuyo objetivo es resolver problemas específicos. Por ejemplo, el descubrimiento de la estructura del ADN se convirtió en la base de la investigación aplicada, con la identificación y tratamiento de enfermedades genéticas, la determinación de la paternidad o de los vínculos genéticos, la prueba del autor del delito o el desarrollo de tecnologías tales como la edición génica.

La investigación básica es el cimiento del futuro desarrollo, pero su valor real y los riesgos asociados se constatan solo con retrospección. Por lo tanto, es más fácil identificar el riesgo de doble uso y las medidas de reducción del riesgo en la investigación aplicada.

2.2

EVALUACIÓN DE RIESGOS

La evaluación estructurada de riesgos debe realizarse lo antes posible y a lo largo del ciclo de vida de la investigación. Los investigadores y las instituciones deben adoptar medidas prácticas para evaluar no solo los beneficios, sino también los posibles riesgos asociados. Esta evaluación debe tener en cuenta la probabilidad y consecuencias de un uso indebido, accidental o intencionado, de los resultados y productos de la investigación, y las consecuencias de no efectuarla. La investigación de vacunas tiene de por sí implicaciones de doble uso, ya que emplea agentes patógenos para su desarrollo. Sin embargo, los productos de esta investigación son uno de los activos más valiosos con que contamos para protegernos o proteger a los animales contra las enfermedades infecciosas.

La evaluación de riesgos puede utilizar diversos criterios (véase el recuadro 3) y herramientas analíticas⁴. Es importante mantener un espíritu abierto y crítico, y documentar el proceso, así como las conclusiones.

2.3

GESTIÓN DE RIESGOS

La gestión de riesgos designa en general el proceso de identificación, selección y aplicación de medidas para reducir el nivel del riesgo. Si se determina que los riesgos identificados superan los posibles beneficios, debe estudiarse la posibilidad de modificar la investigación y cómo reducir el riesgo para inclinar la balanza y, en ciertos casos, si se realizará la investigación. Algunos ejemplos de estrategias de reducción del riesgo son: la mejora de controles técnicos o la sustitución de un agente patógeno por una cepa no patógena o una bacteria o virus relacionado de menor grado de patogenicidad en las etapas adecuadas de la investigación.

4. Por ejemplo, la siguiente publicación: *Método de determinación cualitativa del riesgo para comisiones científicas*

RECUADRO 3: CONSECUENCIAS DEL DOBLE USO

Hay ejemplos evidentes de actividades de investigación, o sus consecuencias, que indican un eventual doble uso. La lista siguiente no es exhaustiva, sino pretende inspirar una reflexión crítica sobre las posibles consecuencias imprevistas o intencionadas de la investigación.

- ¿La investigación podría alterar o generar nuevas características de una toxina, producto biológico o microorganismo (por ejemplo, grado de patogenicidad, virulencia, transmisibilidad, estabilidad, gama de hospedadores) con efectos nocivos?
- ¿La investigación podría alterar la distribución de una especie animal o vegetal con efectos nocivos?
- ¿La investigación podría generar un nuevo agente patógeno o toxina, o recrearlo?
- ¿La investigación podría inducir una disminución de la inmunidad o un aumento de la susceptibilidad y/o alteraciones del tropismo del hospedador?
- ¿La investigación podría promover o inducir una resistencia a las medidas terapéuticas o profilácticas?
- ¿La investigación podría interferir en la detección o diagnóstico de un microorganismo o toxina?
- ¿La investigación podría alterar la naturaleza de los piensos o de la planta de piensos con efectos nocivos?
- ¿El contexto o la forma de publicación o comunicación de la investigación podría facilitar su uso indebido?

Además de una evaluación rigurosa, la gestión de riesgos requiere que tanto el investigador como la institución tengan la voluntad y autoridad para tomar las medidas adecuadas.

Se encontrará más información sobre la gestión del riesgo en los laboratorios en internet ⁵.

3. CONDUCTA RESPONSABLE

La responsabilidad de identificar, evaluar y gestionar las consecuencias del doble uso recae en diferentes grados en muchos interesados durante el ciclo de vida de la investigación. La conducta responsable incluye consideraciones de seguridad y ética. El reconocimiento de las consecuencias del doble uso de la investigación



© Nelson Mwangi Muriu, Kenya

es un componente integral de una conducta científica responsable. Más abajo se dan ejemplos de los principales interesados, pero la lista no puede ser exhaustiva. Además, la participación del público compete a todos los interesados. La información sobre los beneficios generales de la investigación y los elementos de los procesos de examen del riesgo debe comunicarse y ponerse a disposición del público.

3.1

LOS INVESTIGADORES conciben los proyectos y son los principales responsables de identificar, evaluar y gestionar las consecuencias del doble uso sea cual sea la fuente de financiación. Deben identificar los posibles riesgos asociados a su investigación e informar como corresponde a su institución. Deben orientar al personal permanente y en formación para una investigación responsable. Además, deben considerar el contexto y la forma de publicar y comunicar la investigación para evitar un uso indebido.

3.2

LAS INSTITUCIONES deben implicarse y apoyar a sus investigadores en la evaluación de los riesgos asociados a los proyectos propuestos y en curso. Su responsabilidad primordial es ayudar a sus investigadores a planificar y aplicar las medidas de reducción de los riesgos y asegurarse de que todo el personal tenga la formación necesaria en el reconocimiento de las consecuencias del doble uso de la investigación. Deben asociar a la comunidad en general, ya que los posibles beneficios y riesgos de la investigación afectan en última instancia a toda la sociedad. Se recomienda emplear mecanismos que incluyan al público en el proceso de consulta para los proyectos o actividades seleccionados. Las

5. Por ejemplo, www.who.int/ihr/training/biorisk_management/en



© CDC/Cynthia Goldsmith

instituciones deben ser transparentes sobre el proceso de examen de riesgos, a la vez que garantizar el respeto de la confidencialidad en los proyectos específicos a fin de proteger a los investigadores individuales y sus derechos de propiedad intelectual.

3.3

LOS ORGANISMOS DE SUBVENCIÓN responden a las propuestas que formulan los investigadores. Cumplen una importante función a la hora de evaluar los beneficios de los proyectos, pero no son los más indicados para evaluar las consecuencias del doble uso. No obstante, como proveedores de los fondos de investigación, deben asegurarse de que los beneficiarios establezcan procedimientos adecuados para identificar, evaluar y gestionar las posibles consecuencias del doble uso.

3.4

LOS ORGANISMOS FINANCIADORES DE LOS CONTRATOS inician y encargan investigaciones y pueden cumplir una función más directa en el diseño del estudio. Comparten con los investigadores y sus instituciones la responsabilidad de identificar, evaluar y gestionar las consecuencias del doble uso.

3.5

LAS EMPRESAS, aparte de su responsabilidad jurídica y financiera, son responsables de que la investigación y la producción se realicen de manera segura y sostenible. Tienen obligación de proteger a la sociedad contra un uso indebido accidental de sus productos e investigaciones. En el marco de su responsabilidad social corporativa, deben procurar establecer medidas adecuadas de reducción de riesgos ante la amenaza previsible de un uso indebido intencionado.

3.6

LOS DOCENTES otienen la responsabilidad de fomentar a todo nivel, desde la enseñanza primaria hasta el desarrollo profesional continuo, un sentido de conducta responsable respecto a la comprensión de los riesgos en general, incluidas las consecuencias del doble uso de la investigación. Su función es crucial ya que contribuyen a formar las mentalidades, prácticas y el sentido moral de los jóvenes científicos, y deben inculcar una conducta responsable como componente intrínseco del espíritu científico.

3.7

LOS EDITORES CIENTÍFICOS deben asegurarse de que el proceso de revisión por pares tenga en cuenta en la evaluación y presentación de las investigaciones científicas las consecuencias de un doble uso. Además, deben evitar todo alarmismo y exageración en la presentación de las investigaciones.

3.8

OTROS COMUNICADORES APARTE DE LAS REVISTAS CIENTÍFICAS participan en la difusión de los trabajos de investigación por medios cada vez más diversos. Al final, la responsabilidad de la comunicación de los resultados científicos y su contexto recae en cada una de las personas involucradas en la cadena de comunicación.

3.9

LAS AUTORIDADES REGULADORAS hacen frente a menudo a situaciones en que los adelantos científicos obligan a revisar los marcos reguladores aplicables a la investigación. Pueden suscitarse nuevas cuestiones de seguridad o ética respecto a la sanidad animal, la salud

humana y el medio ambiente. Los marcos reguladores deben incluir el escrutinio de horizontes para anticipar las evoluciones futuras y reaccionar a tiempo.

4. ORIENTACIONES SOBRE LA APLICACIÓN

Más allá del ámbito institucional, se requieren estructuras de gestión idóneas para dar una respuesta lúcida a los resultados imprevistos o indeseables de las investigaciones. Los países necesitan disponer de un marco jurídico que regule las actividades de investigación para proteger a la sociedad de consecuencias imprevistas e indeseables y ofrecer claridad jurídica a los investigadores y sus instituciones. Dicho marco debe informar y definir el cometido de las estructuras institucionales que supervisan directamente la seguridad en las actividades de investigación. Debería ser un marco integral que abarque todos los aspectos, no solo las posibles consecuencias del doble uso. Cuando no exista, los países deben procurar desarrollar rápidamente la legislación con objeto de ofrecer claridad jurídica y fomentar, incluso establecer, medidas para reducir los efectos negativos. Sin legislación, la supervisión será específica, no regulada ni armonizada, variable de una a otra institución⁶ y caso por caso. La falta de legislación también implica que se adoptarán medidas

solo después que ocurra un incidente, y tal vez se carezca de los fundamentos para las eventuales diligencias judiciales.

Las instituciones, por su parte, deben introducir el examen de las consecuencias del doble uso en la evaluación normal de los riesgos biológicos que, en general, involucra a varios interesados, entre ellos el investigador y el órgano revisor (véase el recuadro 4). Estas cuestiones deben abordarse con suficiente antelación antes de poner en marcha la investigación, y la reflexión debe continuar a lo largo del ciclo de vida de la investigación. No es necesario, ni se recomienda, crear una comisión separada para analizar las consecuencias del doble uso.

El examen de estas consecuencias debe ser un componente de las estructuras de revisión existentes. Compete al órgano revisor hacer este análisis y adoptar las medidas adecuadas de reducción del riesgo. Sin embargo, la evaluación de riesgos no se termina tras su examen por una comisión. Es una actividad continua, aunque, entre los análisis periódicos de las comisiones, involucre solamente a los investigadores. Si se obtienen resultados imprevistos o los adelantos en la materia modifican la comprensión de los riesgos, será preciso reevaluar la investigación de inmediato.

RECUADRO 4: ÓRGANO REVISOR

Las instituciones de investigación deberían contar con un órgano revisor encargado de examinar las cuestiones de bioseguridad y bioprotección, incluyendo las consecuencias del doble uso. Un órgano revisor especial que supervise todas las investigaciones en ciencias de la vida garantizaría que se examinen todos los proyectos sin dejar lagunas. Por ejemplo, si la evaluación del doble uso se delegase en una comisión de ética, que evalúa exclusivamente los proyectos que atañen a los seres humanos o a los animales vivos, las consecuencias del doble uso de los demás estudios pasarían desapercibidas. En cambio, disponer de un órgano revisor único (responsable de la bioseguridad y bioprotección y de las consecuencias del doble uso), ayudaría a evitar la creación de varias comisiones innecesarias. Dado que muchos proyectos de investigación son relativamente sencillos y plantean riesgos corrientes, tiene poco sentido crear una comisión separada responsable del doble uso. Cuando existan varias comisiones

(por ejemplo, una comisión regular de evaluación de riesgos biológicos que supervisa todas las investigaciones en ciencias de la vida y una comisión de ética y bienestar de los animales), la comisión que supervisa las investigaciones en ciencias de la vida en la institución deberá examinar las consecuencias del doble uso. El órgano revisor debe:

- Incluir a todos los expertos necesarios. Debe contemplarse la posibilidad de consultar expertos externos cuando se considere que las competencias internas no sean suficientes.
- Tener la autoridad para adoptar decisiones que no puedan ser anuladas.
- Tener un mandato claro, disponer de los fondos y el tiempo necesarios para cumplir sus tareas.
- Excluir la posibilidad de conflictos de intereses. Debe contemplarse la posibilidad de invitar expertos externos con objeto de garantizar una evaluación objetiva.

CONCLUSIÓN

Es innegable que la investigación en sanidad animal redundará en beneficios para la salud y el bienestar de los animales y de los seres humanos, la seguridad alimentaria mundial y el comercio seguro. Sin embargo, todos los materiales, conocimientos y tecnologías pueden causar daños y perjuicios involuntarios, o ser usados indebidamente para causar daño. Identificar las consecuencias de este doble uso es esencial y no debe disuadir a los investigadores de continuar sus actividades sino facilitar la evaluación y gestión de los riesgos. Siempre que sea posible, se intentará reducir los riesgos identificados. Si el análisis final concluye que los riesgos superan los beneficios, sería inadecuado dar curso a la investigación.

Independientemente de dónde se realicen las actividades, deben tenerse en cuenta estas directrices y, en lo posible, plasmarse en la legislación nacional. Estas consideraciones también deberían aplicarse a quienes realizan actividades de investigación fuera del marco tradicional regulado (es el caso, por ejemplo, de la ciencia ciudadana⁷ y de los inventores aficionados).

Las directrices se han elaborado para crear conciencia sobre las repercusiones del doble uso de la investigación, a la vez que promover firmemente los continuos adelantos en las ciencias



de la vida y las innovaciones, que han contribuido considerablemente al comercio internacional seguro de animales y productos de origen animal, la seguridad alimentaria, la salud pública y el bienestar de los animales. No pretenden en absoluto poner freno al progreso científico; todo lo contrario, su finalidad es incentivar la investigación ofreciendo un marco de conducta segura y responsable.

7. La ciencia ciudadana, la biología DIY («hazlo-tú-mismo») o biología de garaje y el *biohacking* aluden a un movimiento social en el que una amplia gama de interesados, por lo general fuera del marco de la investigación profesional, usa la biotecnología

BIBLIOGRAFÍA COMPLEMENTARIA (versión PDF gratuita)

- *Dual Use Research of Concern in the Life Sciences: Current Issues and Controversies*. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine, 2017. [Enlace](#)
- *A Code of Conduct for Biosecurity. Report by the Biosecurity Working Group*. Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, 2008. [Enlace](#)
- *Responsible Life Sciences Research for Global Health Security: A Guidance Document*. World Health Organization, 2010. [Enlace](#)
- *An Efficient and Practical Approach to Biosecurity*. Centre for Biosecurity and Biopreparedness, [Enlace](#)
- *Preventing Biological Threats: What You Can Do*. Bradford University, 2015. [Enlace](#)

Se encontrará más información en la [página web](#) de la OIE sobre **Reducción de las amenazas biológicas**



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL
Proteger a los animales, preservar nuestro futuro