

Elementos para la discusión de un estatuto integral de bioética para la experimentación con animales¹

Luis Fernando Garcés Giraldo²

Recibido: 4 marzo 2015 / Aceptado: 12 junio 2015

■ Resumen

La experimentación con animales en Colombia, se encuentra reglamentada en tres normas, que desarrollan las condiciones para la protección de los animales y dentro de ellas algunas consideraciones para la experimentación con animales; son: la Ley 84 de 1989, sobre el Estatuto Nacional para la Protección de los Animales; la Resolución 8430 de 1993, donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y la Ley 576 del 2000, por la cual se dicta el código de ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia, y la zootécnica. En esta reflexión, se analizan aspectos que nos llevan a concluir que se debe tener una propuesta unificada para el uso bioético de los animales en la experimentación científica, situación que se encuentra reglamentada parcialmente en las tres normas existentes y que un nuevo estatuto podría contener temas tan importantes como es el de las actuaciones bioéticas de los científicos. La propuesta concreta, es la de proponerle al País un estatuto integral para la experimentación con los animales no humanos.

Palabras clave: normatividad colombiana, experimentación con animales, estatuto de bioética, protección animal.

¹ Artículo de reflexión derivado de investigación de la Tesis del Doctorado en Filosofía "Bioética en la experimentación con animales a partir de la ética de Aristóteles. Una reflexión filosófica para el cuidado de lo otro", de Luis Fernando Garcés Giraldo, Universidad Pontificia Bolivariana.

² PhD. Vicerrector de Investigación, Corporación Universitaria Lasallista Caldas-Antioquia-Colombia; email: lugarces@lasallista.edu.co



Elements to discuss an integral bioethics statute for experiments with animals

■ Abstract

Experiments with animals in Colombia are regulated by three laws that develop the conditions to protect the animals. Some considerations on the matter are in Law 84, 1989 -Estatuto Nacional para la Protección de los Animales (National Statute for Animal Protection); Resolución 8430 de 1993 (Resolution 8430, 1993), which establishes the scientific, technical and administrative rules for research on health, and Law 576, 2000, which dictates the ethical code for the practice of veterinary medicine, veterinary medicine and zootechnics and zootechnics. In this reflection the aspects regarded lead us to conclude that an unified proposal for the use of animals in scientific experiments is a must -a situation partially regulated by the three aforementioned rules- and that a new statute could include issues as important as the bioethical actions of scientists. The specific proposal is to introduce an integral statute for experiments with nonhuman animals.

Key words: colombian rules, experiments with animals, bioethical statute, protection of animals.

Elementos para a discussão de um estatuto integral de bioética para a experimentação com animais

■ Resumo

A experimentação com animais na Colômbia, se encontra regulamentada em três normas, que desenvolvem as condições para a proteção dos animais e dentro delas algumas considerações para a experimentação com animais; são: a Lei 84 de 1989, sobre o Estatuto Nacional para a Proteção dos Animais; a Resolução 8430 de 1993, onde se estabelecem as normas científicas, técnicas e administrativas para a investigação em saúde e a Lei 576 de 2000, pela qual se dita o código de ética para o exercício profissional da medicina veterinária, a medicina veterinária e zootecnia, e a zootécnica. Nesta reflexão, se analisam aspectos que nos levam a concluir que se deve ter uma proposta unificada para o uso bioético dos animais na experimentação científica, situação que se encontra regulamentada parcialmente nas três normas existentes e que um novo estatuto poderia conter temas tão importantes como é o das atuações bioéticas dos científicos. A proposta concreta, é a de propor-lhe ao país um estatuto integral para a experimentação com os animais não humanos.

Palavras chave: normatividade colombiana, experimentação com animais, estatuto de bioética, proteção animal.

■ Introducción

Existen motivos valederos para pensar que se debe reformular la manera como son tratados los animales no humanos que se emplean, por parte de los científicos, en la búsqueda de tratamientos y medicaciones que los benefician tanto a ellos como a los humanos. Para esta reformulación se debe recordar que el animal no humano siente dolor y sufrimiento del mismo modo que el humano. Ellos no pueden seguir siendo considerados simplemente en un sentido instrumental, como cosas al servicio de la salud humana, olvidando que somos responsables de lo viviente y que somos incoherentes cuando sometemos a tratos desconsiderados a seres que nos han servido para hallar terapéuticas que alargan y mejoran nuestras condiciones de vida a costa de la suya.

Revisando las diversas normas tenidas en cuenta para la experimentación con animales, se observa que existen vacíos, que se quieren llenar con una propuesta de estatuto bioético para dicha experimentación, donde el personal de ciencia dedicado a esta labor debe cambiar su perspectiva relacional con los animales no humanos. Es por esto que se ve la necesidad de llevar a cabo una revisión de las normas que existen en Colombia y una reflexión cuidadosa de la validez y funcionalidad de los Comités de ética en cuanto a sus en lo que respecta a la experimentación con animales. Esto nos lleva, necesariamente, a lo que orienta a tales comités: unos estatutos rigurosos donde existan todos los elementos clave para el uso responsable de la investigación con animales no humanos.

Normas sobre la experimentación con animales en Colombia

Como se ha mencionado existen tres normales en la actualidad: La ley 84 de 1989, sobre el Estatuto Nacional para la Protección de los

Animales; la Resolución 8430 de 1993, donde se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y la Ley 576 del 2000, por la cual se dicta el código de ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia, y la zootécnica. A continuación se describen los aspectos más relevantes de estas normas, sobre la experimentación con animales.

Ley 84 del 27 de diciembre de 1989 (estatuto nacional de protección de los animales)

Esta Ley fue sancionada por El Congreso de la República y en ella se adopta el "Estatuto Nacional de Protección de los Animales, se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia". En esta normativa se relacionan los criterios con los que se desarrollará la experimentación con animales donde se establece que se realizarán los experimentos solo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, siempre y cuando esto se demuestre.

Esta Ley establece las disposiciones que se deben tener en cuenta sobre la crueldad para con los animales; donde se dice "[...] el que cause daño a un animal o realice cualquiera de las conductas consideradas como crueles para con los mismos por esta Ley, será sancionado con la pena prevista para cada caso". En estas conductas, dos de ellas están relacionadas con la experimentación con animales: "Hacer con bisturí, aguja o cualquier otro medio susceptible de causar daño o sufrimiento prácticas de destreza manual con



animales vivos o practicar la vivisección con fines que no sean científicamente demostrables y en lugares o por personas que no estén debidamente autorizadas para ello”, y “Realizar experimentos con animales vivos de grado superior en la escala zoológica al indispensable, según la naturaleza de la experiencia”.

El capítulo VI de esta ley trata sobre el uso de animales vivos en experimentación e investigación; el artículo 23 habla de los experimentos que se lleven a cabo con animales vivos, experimentos que se realizarán únicamente con autorización del Ministerio de Salud Pública y solo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, así:

- Que los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas.
- Que las experiencias sean necesarias para el control, prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades que afecten al hombre o al animal.
- Que los experimentos no puedan ser sustituidos por cultivo de tejidos, medios computarizados, dibujos, películas, fotografías, vídeo u otros procedimientos análogos.

En el artículo 24, se establece: “El animal que es usado en cualquier experimento debe ser puesto bajo los efectos de anestesia lo suficientemente fuerte para evitar que sufra dolor. Si sus heridas son de consideración o implican mutilación grave, serán sacrificados inmediatamente al término del experimento”. El artículo 25 habla de la prohibición de realizar experimentos con animales vivos, en la ilustración de conferencias en facultades de medicina, veterinaria, zootecnia, hospitales o laboratorios o en cualquier otro

sitio dedicado al aprendizaje o con el propósito de obtener destreza manual. Se prohíbe el uso de animales vivos en los siguientes casos expresamente:

- Cuando los resultados del experimento son conocidos con anterioridad.
- Cuando el experimento no tiene un fin científico y especialmente cuando está orientado hacia una actividad comercial.
- Realizar experimentos con animales vivos de grado superior en la escala zoológica al indispensable, según la naturaleza de la experiencia.

Además en su artículo 26 de la Ley 84 de 1989 (de la cual se habló en el apartado anterior), se establece la obligatoriedad de conformar un Comité de Ética y se le asignan sus responsabilidades, además de las responsabilidades que tendrá el director de la investigación. Los comités de ética, de acuerdo con esta normativa, son los encargados de coordinar y supervisar:

- Las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales;
- Las condiciones físicas para el cuidado y bienestar de los animales;
- El entrenamiento y las capacidades del personal encargado del cuidado de los animales;
- Los procedimientos para la prevención del

dolor innecesario incluyendo el uso de anestesia y analgésicos, entre otros.

Además, se establece en este mismo artículo que: "El director de un experimento en el que se vayan a utilizar animales vivos queda obligado a comunicar al Comité de Ética, la naturaleza de los procedimientos que vayan a emplearse con los animales, el número y tipo de los mismos, las alternativas al uso de animales y las fuentes y naturaleza de los fondos de investigación". También, se dice que cuando el Comité de Ética tenga razones para creer que se está violando esta Ley o que se violará o que se haya violado, ordenará según sea pertinente, la suspensión del experimento o el sacrificio del animal cuando se le haya causado enfermedad o lesión incurable.

Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993 (norma científica, técnica y administrativa para la investigación en salud)

La Resolución 8430 del 4 de octubre de 1993: "Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud", en el artículo 6, numeral b, habla de que la investigación en seres humanos: "se fundamentará en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o en otros hechos científicos". Esta situación queda reflejada a partir del Título V sobre "La investigación biomédica con animales". En su artículo 87, se dice que: "En toda investigación en la que los animales sean sujeto de estudio

deberán tenerse en cuenta, además de las disposiciones determinadas en la Ley 84 de 1989, las siguientes":

- Siempre que sean apropiados deberán usarse métodos tales como modelos matemáticos, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.
- La experimentación en animales solamente se debe realizar después de estudiar su importancia para la salud humana o animal y para el avance del conocimiento biológico.
- Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiadas, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.
- Solamente se emplearán animales adquiridos legalmente y se mantendrán en condiciones adecuadas y que cumplan con las reglamentaciones sanitarias vigente.
- Los investigadores y demás personal nunca deben dejar de tratar a los animales como seres sensibles y deben considerar como un imperativo ético el cuidado y uso apropiado y evitar o minimizar el discomfort, la angustia y el dolor.
- Los investigadores deben presumir que procedimientos que causen dolor en seres humanos también causen dolor en otras especies vertebradas, aun cuando todavía falta mucho por saber sobre la precepción del dolor en los animales.



- Todo procedimiento que pueda causar en los animales más que un dolor o una angustia momentánea o mínima debe ser realizado con sedación, analgesia o anestesia apropiada, y conforme con la práctica veterinaria aceptada. No se deben realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados, paralizados por agentes químicos.

- La eutanasia de los animales se efectuará con anestésicos apropiados, aprobados por la asociación veterinaria.

- Cuando se requiera apartarse de lo establecido en el inciso anterior, la decisión no debe ser tomada solamente por el investigador directamente involucrado, sino que debe ser tomada por el Comité de Ética, establecido por la Ley 84 de 1989. Estas excepciones no deben hacerse solamente con fines de demostración o enseñanza.

- Al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, disconfort o invalidez que no pueda ser mitigada, deben ser sacrificados sin dolor.

- Los animales mantenidos con propósitos biomédicos deben tenerse en las mejores condiciones de vida, de ser posible bajo la supervisión de veterinarios con experiencia en animales de laboratorio. En todo caso se debe disponer de cuidados veterinarios cuando sea requerido.

- El director del instituto, departamento o unidad donde se usen animales es el responsable de asegurar que los investigadores y demás personal tengan calificación apropiada o experiencia

para realizar procedimientos en animales. Debe proporcionar oportunidades adecuadas de entrenamiento en servicio que incluya la preocupación por un trato humano y apropiado para con los animales que están bajo su cuidado.

El artículo 88 dice que: "El uso de animales en la investigación, enseñanza y ensayos es aceptado solamente cuando promete contribuir a la comprensión y avance del conocimiento de los principios fundamentales biológicos o al desarrollo de mejores medios para la protección de la salud y el bienestar tanto del hombre como del animal". Además, en el artículo 89, nos aclara que: "Los animales deben ser utilizados, en caso que el investigador haya descartado otras alternativas; para tal fin se sigue el principio de Russell Burch "3R", remplazo, reducción y refinamiento".

*Ley 576 de febrero 15 de 2000
(código de ética para el ejercicio
profesional de la medicina
veterinaria y zootecnia)*

La Ley 576 de febrero 15 de 2000 emitida por el Congreso de Colombia: "Por la cual se dicta el código de ética para el ejercicio profesional de la medicina veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia, y zootecnia"; cuenta con el juramento que deben realizar estos profesionales y que aspiren a ejercer dentro de estas disciplinas; este juramento se debe realizar en el mismo momento en que se recibe como profesional y será objeto de análisis en el Capítulo 6.

En el capítulo 6, "De la responsabilidad de los profesionales de las ciencias animales en la protección de los recursos naturales, la biodiversidad y la bioética", se indica lo siguiente:

- Los profesionales de las ciencias animales al participar en el desarrollo de estudios relacionados con la conservación de ecosistemas animales, su entorno de vida y bienestar, sistemas de confinamiento y prácticas sostenibles de producción animal, frente a la biotecnología de avanzada, aplicarán siempre criterios bioéticos³ de calidad (artículo 51).

También, el título III sobre "Práctica Profesional" y su capítulo 5 "De la investigación científica, publicación de trabajos y propiedad intelectual", establecen lo siguiente:

- Los profesionales sujetos a esta norma, dedicados a la investigación, son responsables de los temas de estudio del método y los materiales empleados en la misma; del análisis de sus conclusiones y resultados, así como de su divulgación y prevención para una correcta utilización (artículo 76).
- Los profesionales que adelanten investigaciones de carácter científico deberán abstenerse de aceptar presiones o condiciones que limiten la objetividad de su criterio y obedezcan a intereses que ocasionen distorsiones o que pretendan dar uso indebido a los hallazgos (artículo 77).
- Los profesionales no auspiciarán publicación de artículos que no se ajusten estrictamente a los hechos científicos debidamente comprobados, o

3 El subrayado es del autor, indicando que en esta norma, solo se habla de bioética en esta parte, sin desarrollar lo que significa "criterios bioéticos de calidad".

los presentados en forma que induzcan a error, bien sea por su contenido o por el título de los mismos (artículo 79).

En el capítulo 6 "Del uso de animales para investigación, docencia y recreación" nos habla sobre "El médico veterinario, el médico veterinario y zootecnista, y el zootecnista están obligados al cumplimiento de las prescripciones legales que sobre el uso de animales para la investigación⁴, la docencia y la recreación se encuentran contenidas en la Ley 84 de 1989 y demás disposiciones aplicables sobre protección de animales; su incumplimiento se constituye en falta a la ética".

En síntesis, en estas normas se encuentran establecidos los aspectos más importantes que en Colombia se deben cumplir por los profesionales que están formados para intervenir los animales y aspectos especiales para la protección contra el sufrimiento y el dolor, además de las normas científicas, técnicas y administrativas de la investigación en salud. Se deben aclarar dos aspectos: el primero, el estatuto que se reformulará contiene algunos aspectos mejorados de estas normas y otros aspectos que se deben tener de acuerdo con el modelo bioético adoptado por cada Centro o Institución donde se realice investigación con animales; el segundo es que el Estatuto, es exclusivamente sobre el uso de los animales en la experimentación. En nuestro país hace falta contar con una norma completa que sea exclusiva para este tema, de trascendencia en la actualidad por el incremento excesivo de la investigación en esta área del conocimiento.

Análisis para la propuesta de un estatuto de bioética en la experimentación con animales

La "Declaración sobre la ciencia y el uso del saber científico y programa en pro de la ciencia" emitido por la 30 Conferencia General de la

4 De esta Ley se habló en un apartado anterior.



Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), desarrollada en París en 1999 en el numeral 43, establece que “Todos los investigadores

deberían comprometerse a acatar normas éticas estrictas y habría que elaborar para las profesiones científicas un código deontológico basado en los principios pertinentes consagrados en los instrumentos internacionales[...]”. En el numeral 76 se habla de la importancia de que los gobiernos, las ONG y más concretamente las asociaciones científicas deben organizar debates para que se adopten códigos deontológicos para los miembros de las comunidades científicas.

Como se puede deducir de las normas colombianas, existen unos artículos aislados que reglamentan la experimentación con animales; no existe un Estatuto unificado sobre bioética para la experimentación con animales, y es necesario, en la actualidad, para el avance de la investigación, por cuanto se requiere de unas reflexiones bioéticas desde la filosofía para la construcción de este Estatuto. Es, por lo tanto, una necesidad que se proponga este marco de referencia para que haya una norma nacional específica sobre el uso bioético de los animales en la investigación científica.

La Ley 84 de 1989, en su capítulo VI, establece de manera muy general las condiciones para el uso de animales vivos en experimentación e investigación; esta norma cuenta con 4 artículos (artículos 23 al 26) que hablan de aspectos muy generales como son: las áreas donde se autoriza la experimentación con animales; la obligatoriedad de usar anestesia en los animales de experimentación; la prohibición de usar animales vivos como ilustración de conferencias; la obligatoriedad de conformar un Comité de ética, sus funciones e integrantes. En síntesis, esta es una de las normas que regulan lo relacionado con la investigación en animales, insuficiente, por

supuesto, por no contener aspectos importantes en el momento de la toma de decisiones para los procedimientos experimentales, las obligaciones de los Comités de bioética y la responsabilidad de los profesionales de la ciencias animales para un uso bioético de los animales de experimentación.

De igual manera, la Resolución 8430 de 1993, en su título V, sobre la investigación biomédica con animales, contiene 7 artículos (artículo 87 al 93) y da unos criterios para tener en cuenta en toda investigación que haga uso de los animales, además de las contenidas en la Ley 84 de 1989: cuándo pueden ser utilizados los animales para la enseñanza; la aplicación de los principios de las tres erres en la experimentación con animales; la supervisión de los bioterios y las responsabilidades del director de la institución donde se investigue con animales. Igual que la norma anterior, también esta ley se queda corta en la necesidad urgente de reglamentar aspectos de tipo procedimental y bioéticos en la experimentación con animales.

Si revisamos la Ley 576 del 2000, en su artículo 51, referida a que los profesionales de las ciencias animales deben aplicar siempre “criterios bioéticos de calidad”, no se entiende en esta norma qué significado tiene aplicar “criterios bioéticos de calidad”; no se sabe con certeza qué son estos criterios a que hace referencia dicho artículo del Código Deontológico del Médico Veterinario, del Médico Veterinario y Zootecnista, y del Zootecnista. No existe otra alusión de esta naturaleza en dicha norma, ni se desarrollan esos criterio bioéticos; por tanto, se hace necesario que se proponga un “Estatuto de Bioética para la Experimentación con Animales” del orden nacional que abarque los criterios técnicos y científicos, y que, además, desarrolle la responsabilidad bioética de estos profesionales que sin duda alguna no se alcanza a cubrir con las tres normas colombianas que existen y que ya se han discutido.

Este Estatuto debe contar con aspectos tan relevantes para la investigación con animales como los siguientes: los principios básicos por los que se regirá la investigación con animales; las condiciones de los centros donde se desarrolla la investigación con animales; las condiciones de alojamiento de los animales que van a ser usados en experimentación; las condiciones ambientales de los lugares de alojamiento de animales; los procedimientos en animales de experimentación y, en ellos, las condiciones generales de estos procedimientos; la analgesia, la anestesia y la eutanasia; los métodos de eutanasia; la conformación y funciones de los Comités de bioética para la experimentación con animales; la conformación de una Comisión bioética nacional y, por último, la parte más importante de este Estatuto que se refiere a la responsabilidad bioética de los científicos que experimentan con animales donde se incluyan los criterios que deben tener para el uso de los animales, la formación y el conocimiento científico, sus actuaciones en la experimentación, las causas para finalizar un experimento, los cuidados bioéticos en algunos experimentos y las normas de salud ocupacional que deben tener en la experimentación con animales.

Se considera que lo más relevante para el Estatuto que se proponga es el hecho de presentar una norma para el País que combine los elementos técnico- científicos con la preocupación bioética del cuidado de los animales para experimentación. Para una buena comparación entre las normas actuales y lo que se propondrá, se debe hacer un paralelo de cada una de ellas y la propuesta de modificación de dicho articulado; además se debe proponer, como ya se ha dicho,

algunos elementos que son necesarios incluir en el Estatuto y que no se tienen contenidos en ninguna normativa actual.

■ Conclusión

En Colombia, no existe un Estatuto Bioético donde se establezcan las condiciones que se deben tener para la investigación con animales; se tienen algunas normas aisladas que contienen algunos aspectos generales para proceder en este tema, pero son insuficientes para el desarrollo que se evidencia en la actualidad para este tipo de investigación, donde cada día se aumenta el uso de los animales en la experimentación. Se debe proponer un Estatuto Bioético para el país que pueda dar elementos de juicio, claros y valederos para un uso adecuado y responsable de los animales de investigación. Este Estatuto debe contener aspectos clave tales como: una Parte I sobre "*Disposiciones generales, principios y definiciones*"; una Parte II sobre "*Centros que realizan investigación*"; una Parte III sobre "*Las condiciones de alojamiento de los animales*"; una Parte IV sobre "*los procedimientos en animales*"; una Parte V sobre los "*Comités de Bioética para la Experimentación con Animales*"; una Parte VI sobre "*De la responsabilidad bioética de los científicos que experimentan con animales*" y por último una Parte VII sobre el "*Incumplimiento y aplicación del presente Estatuto*". Una propuesta con estas Partes, puede ser novedosa para el país, ya que el Código deontológico de los profesionales de las ciencias animales solo habla de que estos profesionales deben tener "criterios de calidad bioética", sin desarrollar en qué consisten estos.



■ Referencias

Congreso de Colombia. (1989). Ley 84 del 27 de diciembre de 1989. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regulan lo referente a su procedimiento y competencia. Bogotá: Congreso de Colombia. URL disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>

Congreso de Colombia. (2000). Ley 576 de 2000. Por la cual se expide el Código de Ética para el ejercicio profesional de la medicina

veterinaria, la medicina veterinaria y zootecnia y la zootecnia. Bogotá: Congreso de Colombia. URL disponible en http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105017_archivo_pdf.pdf

República de Colombia. (1993). Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá: Ministerio de Salud. URL disponible en http://www.unisabana.edu.co/fileadmin/Documentos/Investigacion/comite_de_etica/Res__8430_1993_-_Salud.pdf

UNESCO. (1999). Declaración sobre la Ciencia y el Uso de Saber Científico y Programa en Pro de la Ciencia, Marco General de Acción. París.