



Análisis comparativo para la construcción de un estatuto de bioética en la experimentación con animales a partir de las normas actuales¹

Luis Fernando Garcés Giraldo²

Recibido: 26 julio 2015 / Aceptado: 5 octubre 2015

■ Resumen

Se hace necesario para la construcción de un estatuto para la experimentación con animales que se analicen los artículos que hablan de este tema y se propongan algunas modificaciones a este estatuto. Conjuntamente, es necesario incorporar a la propuesta algunos elementos que no han sido tenidos en cuenta y que son necesarios para construir un Estatuto integral donde se incorporen los aspectos técnicos y los elementos bioéticos que han de tener en cuenta los científicos que experimentan con animales. No es suficiente con la normativa actual; por eso se presentan, de manera sintética, cada una de las tres normas y se proponen cambios, ajustes e inclusiones. Las normas en discusión son: Estatuto Nacional de Protección de los Animales (Ley 84 de 1989); Norma Científico-Técnica para la investigación en salud (Resolución 8430 de 1993) y el Código de Ética para el Ejercicio Profesional de la Medicina Veterinaria y la Zootecnia (Ley 576 de 2000).

Palabras clave: Estatuto de bioética, experimentación con animales, bioética, código de ética.

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



Comparative analysis to build a bioethics statute in experimentation with animals based on current regulations

■ Abstract

To build a statute for experiments with animals, it is necessary to analyze the articles on the subject and propose modifications. Along with this, it is necessary to include some elements that are still not in the proposal and that are necessary to build an integral statute, where the necessary technical aspects and some bioethical elements that scientists experimenting with animals must keep in mind. The current regulations are not enough, this is why the three regulations are briefly synthesized and changes, adjustments and elements to include are proposed. The regulations under discussion are: *Estatuto Nacional de Protección de los Animales* (National Statute for the Protection of Animals, Law 84, 1989); *Norma Científico-Técnica para la Investigación en Salud* (Scientific-technical Regulation for Research on Health, Resolution 8430, 1993) and *Código de Ética para el Ejercicio Profesional de la Medicina Veterinaria y Zootecnia* (Ethical Code for the Professional Practice of Veterinary Medicine and Zootechnical Sciences, Law 576, 2000).

Key words: Bioethical statute, experiments with animals, bioethics, ethical code.

Análise comparativa para a construção de um estatuto de bioética na experimentação com animais a partir das regras atuais

■ Resumo

É necessário a construção de um estatuto para a experimentação com animais que são analisados, os artigos que falam sobre o tema e propõem algumas alterações a este. Em conjunto, é necessário incluir na proposta alguns elementos que não foram tidos em conta, e que é necessário ser incluídas com o objetivo de construir um amplo Estatuto integral, onde incorporem os aspectos técnicos necessários, bem como alguns aspectos bioéticos devem ser tidos em conta pelos cientistas que experimentam com animais. Não é suficiente sob as regras atuais, por isso se apresenta de maneira sintética cada uma das três regras e se propõe alterações, adaptações e inclusões. As normas em questão são: Estatuto Nacional para a Proteção dos Animais (Lei 84 de 1989); Norma técnico-científica para a pesquisa em saúde (resolução 8430 de 1993) e o Código de Ética para o exercício profissional de Medicina Veterinária e Zootecnia (Lei 576 de 2000).

Palavras importantes: Estado da bioética, experimentação com animais, a bioética, código de ética.

■ Introducción

De acuerdo con las directrices internacionales y las normas para Colombia se encuentra que no hay un reglamentación clara y precisa en nuestro país para el uso bioético de los animales en la experimentación. Se evidencia que no son suficientes las normas actuales para Colombia, en cuanto a la investigación con animales; por tal razón se propone, para la revisión y el análisis de los organismos competentes, la inclusión de algunos artículos en un Estatuto Bioético de experimentación con animales, donde se reformulan algunos postulados establecidos en la Ley 84 de 1989, la Resolución 8430 de 1993 y la Ley 576 de 2000, y se proponen otros que no existen y que, se cree, son necesarios para la investigación bioética en la actualidad.

En las anteriores normas se contemplan diversos aspectos de la protección animal. El replanteamiento del Estatuto de Bioética se prevé como una herramienta útil en la experimentación con animales, tal como existe en diferentes países donde hay un desarrollo mayor en este tipo de investigaciones como es el caso de Canadá y el "*Canadian Council on Animal Care*" que cuenta con manuales específicos para cada tema en la protección animal, y uno de ellos es el "*Manual sobre el cuidado y uso de los animales en la experimentación*"; el de España, el "*Real decreto sobre protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos*"; el de México, "*Norma oficial mexicana sobre especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio*"; el de la Comunidad Europea sobre "*Directiva del Consejo sobre disposiciones reglamentarias respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos*", además de las declaraciones de la AMM sobre el uso de animales en la experimentación y otras normas que existen en el mundo.

Este panorama de normas internacionales nos da a entender que a Colombia le falta contar con un Estatuto Bioético para la Experimentación con Animales donde se contemplen todos los aspectos técnicos, científicos, además de los aspectos bioéticos con los que debe contar todo profesional que haga uso de los animales en la experimentación científica.

Comparativo de las normas actuales colombianas y su propuesta de modificación

En las tablas 1, 2 y 3 se relacionan aquellos artículos de las normas colombianas donde se habla sobre la experimentación con animales y se indica la forma en que deberían ser modificadas. Es de recordar que existen otros artículos que deben ser incorporados para hacer un estatuto más integral que abarque tanto los aspectos técnicos como los humanos para un uso bioético de la los animales de experimentación. A continuación se describen los contenidos de las normas actuales en lo referente a la experimentación con animales; es decir, solo se exponen los que en las tres normas colombianas antes citadas tienen que ver directamente en la experimentación con animales, y se proponen las modificaciones del caso, así como algunas incorporaciones nuevas.

Desde nuestra perspectiva filosófica, se cree que los retos actuales del avance de las investigaciones científicas exigen unas reflexiones bioéticas que lleven al científico a evolucionar de su papel de simple descriptor de las cosas al desarrollo de su capacidad de sentir y de reflexionar que conjunten la búsqueda real de la causas y de los principios de los fenómenos que aspiran a explicar, con su vida y con el sentido de la realidad.



Tabla 1. Artículos en los que se habla de la experimentación con animales de acuerdo con la Ley 84 de 1989

POSTULADO ACTUAL DE LA LEY 84 del 27 de diciembre de 1989	PROPUESTO
CAPÍTULO I	
<p>Artículo 1. A partir de la promulgación de la presente Ley, los animales tendrán en todo el territorio nacional especial protección contra el sufrimiento y el dolor, causados directa o indirectamente por el hombre.</p> <p>Parágrafo: La expresión "animal" utilizada genéricamente es este Estatuto, comprende los silvestres, bravíos o salvajes y los domésticos y domesticados, cualquiera sea el medio físico en que se encuentren o vivan, en libertad o en cautividad.</p>	<p>Artículo 1. Ámbito de aplicación. El presente Estatuto de Bioética para la Experimentación con Animales se aplica a todo el territorio nacional para la protección contra el sufrimiento y el dolor causados directa o indirectamente por el hombre donde se utilicen los animales de investigación.</p> <p>Parágrafo 1. Es importante que todo centro o institución que experimente con animales adopte un modelo bioético para la deliberación que se debe hacer en este tipo de investigación con el objetivo de entregar juicios morales acordes con cada modelo bioético.</p> <p>Parágrafo 2. Cada centro o institución que experimente con animales deberá tener presente el modelo de las tres erres: reducir, refinar, reemplazar, propuesto por Russell y Burch, además de la fundamentación de las normas que rigen la investigación en este tema y el presente Estatuto.</p>
<p>Artículo 2. Las disposiciones de la presente Ley, tienen por objeto:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Prevenir y tratar el dolor y el sufrimiento de los animales. b) Promover la salud y el bienestar de los animales, asegurándoles higiene, sanidad y condiciones apropiadas de existencia. c) Erradicar y sancionar el maltrato y los actos de crueldad para con los animales. d) Desarrollar programas educativos a través de medios de comunicación del Estado y de los establecimientos de educación oficial y privados, que promuevan el respeto y el cuidado de los animales. e) Desarrollar medidas efectivas para la preservación de la fauna silvestre 	<p>Artículo 2. Objetivo del estatuto. El Estatuto de Bioética para la Experimentación con Animales tendrá por objetivo, integrar los aspectos técnicos y científicos de la experimentación con animales, y los aspectos bioéticos de los profesionales que manipulan los animales de experimentación, de acuerdo con el modelo adoptado por el centro o la institución de investigación.</p>

CAPÍTULO VI - DEL USO DE ANIMALES VIVOS EN EXPERIMENTACIÓN E INVESTIGACIÓN

Artículo 23. Los experimentos que se lleven a cabo con animales vivos se realizarán únicamente con autorización previa del Ministerio de Salud Pública y solo cuando tales actos sean imprescindibles para el estudio y avance de la ciencia, siempre y cuando esté demostrado:

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

Artículo 24. El animal usado en cualquier experimento deberá 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.

Artículo 4. Principios básicos por los que se regirá la investigación con animales. Los principios que regirán para la investigación con animales en el presente Estatuto serán los declarados por la Asociación Médica Mundial y que fueron proclamados por la 41.a Asamblea Médica Mundial en septiembre de 1998 y revisada por la 57.a Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre de 2006:

- a) El uso de los animales en la investigación biomédica es esencial para el progreso médico.
- b) La Declaración de Helsinki de Asociación Médica Mundial exige que la investigación biomédica en seres humanos debe estar basada, cuando corresponda, en la experimentación animal, pero también exige que se respete el bienestar de los animales usados en la investigación.
- c) El trato compasivo de los animales usados en la investigación biomédica es esencial, y los establecimientos de investigación deben cumplir con todas las normas que rigen el trato humano. Se debe proporcionar educación sobre estas normas a todos los investigadores en formación.
- d) Los animales solo deben ser usados en investigación biomédica cuando esté claro que su uso es necesario para lograr un resultado importante y cuando no se disponga de ningún otro método posible.
- e) La duplicación de experimentos con animales no debe producirse, a menos que sea justificado científicamente.
- f) El uso de animales para pruebas inútiles de productos cosméticos y sus ingredientes, alcohol y tabaco no debe ser respaldado.

Artículo 25. Analgesia y anestesia. Todo procedimiento que cause dolor o molestias al animal de experimentación requiere de analgésicos o anestésicos. La elección del tipo de fármaco a utilizar debe ser responsabilidad del investigador, quien puede consultar con un médico veterinario. Se deben evaluar en el animal anestesiado: el patrón respiratorio, el color de las mucosas, el tiempo de llenado de capilar, el pulso, la presión sanguínea, la temperatura corporal, los ojos y los reflejos.

Artículo 22. Dosificación de la analgesia o anestesia. La dosificación seleccionada dependerá de los efectos, ya sea por sedación, analgesia o anestesia y después con base en la ruta de administración (intravenosa, intramuscular, intraperitoneal, subcutánea, oral). La selección de la dosis dependerá de la especie, raza o edad, porcentaje de grasa en el cuerpo y condición del animal. Antes de la anestesiase debe someter al animal a un período de ayuno para vaciar el estómago para prevenir la regurgitación o aspiración del contenido gástrico.

Artículo 23. Selección del anestésico o analgésico. Se deben tener las siguientes consideraciones:

- a) No se permite la utilización de relajantes musculares o medicamentos paralizantes de tipo de la succinilcolina, guayacolato de glicerol o curariformes, ya que no son anestésicos. Solo se pueden utilizar estas sustancias en combinación con analgésicos de efecto conocido.



	<p>b) Sustancias como la ketamina pueden usarse en combinación con agentes relajantes musculares que potencien su acción y optimicen su efecto como los tranquilizantes que producen analgesia y sedación.</p> <p>c) Sustancias como el droperidol no son recomendables para su administración intramuscular en cobayos, debido a que existe evidencia científica que indica que este induce un efecto irritativo y de necrosis.</p> <p>d) No se permite el uso del cloroformo en ningún animal de experimentación, debido a su bajo margen de seguridad y a la grave toxicidad potencial que sugiere su uso, tanto para los humanos como para los animales.</p> <p>e) No se recomienda usar el dietiléter por su alto grado explosivo. Se deben implementar medidas de seguridad que garanticen su manejo apropiado, por la fuerte irritación que produce y propensión a producir broncoespasmos; no se recomienda utilizar esta sustancia para conejos o roedores que padezcan problemas respiratorios, y particularmente no se debe usar en conejos y cobayos de más de dos kilos de peso corporal por el estrés que produce.</p> <p>Artículo 24. Uso de preanestésicos. Se recomienda el uso de tranquilizantes analgésicos y anticolinérgicos, antes de suministrar el anestésico, siempre que el procedimiento experimental lo permita. Los preanestésicos tranquilizantes y analgésicos ayudan a inducir la anestesia más suavemente, dado que reducen o eliminan la etapa de excitación. Los tranquilizantes reducen la aprensión del animal, lo cual facilita su inmovilización para la inyección intravenosa; también reducen la cantidad de anestesia que se requiere y, por tanto, incrementan el margen de seguridad.</p>
<p>Artículo 25: Se prohíbe realizar experimentos con animales vivos, como medio de 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.</p> <p>Los experimentos de investigación se llevarán a cabo únicamente en los laboratorios autorizados previamente por las autoridades del Ministerio de Salud Pública y el Decreto 1608 de 1978 en lo pertinente. También se prohíbe el uso de animales vivos en los siguientes casos expresamente:</p> <p>a) Cuando los resultados del experimentos son conocidos con anterioridad.</p>	<p>Artículo 41. Justificación para el uso de animales. El científico que experimenta con animales debe tener la certeza de que la investigación que va a desarrollar será benéfica para la salud y el bienestar de los seres humanos o de los animales o a la comprensión de principios biológicos fundamentales para la vida; de lo contrario, el científico debe abstenerse de realizar la investigación o utilizar otro método alternativo por medio del cual puede alcanzar los mismos objetivos de la investigación.</p> <p>Parágrafo. Los animales se deben usar en investigación cuando el científico haya buscado otros métodos y no haya encontrado una alternativa aceptable. El intercambio continuo de conocimiento, la revisión de literatura, y la adhesión a los principios de las “tres erres” de Russell y Burch son condiciones necesarias que se deben justificar dentro de los protocolos de la investigación. Se deben emplear en la investigación lo métodos más humanitarios posible, además que el número de animales sea el menor posible y que solo sea requerida la especie apropiada para obtener una información válida.</p>

<p>b) Cuando el experimento no tiene un fin científico y especialmente cuando está orientado hacia una actividad comercial.</p> <p>c) Realizar experimentos con animales vivos de grado superior en la escala zoológica al indispensable, según la naturaleza de la experiencia</p>	
<p>Artículo 26: Para todo experimento con animales vivos deberá conformarse un comité de ética.</p> <p>El Ministerio de Salud Pública no autorizará la realización de experimentos con animales vivos sino cuando esté conformado el mismo, que estará integrado por no menos de tres (3) miembros, uno de los cuales deberá ser veterinario del Instituto Colombiano Agropecuario; el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales; el tercero deberá ser representante de las sociedades protectoras de animales. Los miembros del comité de ética serán designados por sus respectivas entidades de proveer las representaciones de las sociedades protectoras de animales y su junta coordinadora nacional, que tendrá tres miembros por un período de dos años. Las representaciones de las sociedades protectoras de animales en los comités de ética serán ad honorem. Todo comité de ética establecido de acuerdo con este artículo será responsable de coordinar y supervisar:</p> <p>a) Las actividades y procedimientos encaminados al cuidado de los animales.</p> <p>b) Las condiciones físicas para el cuidado y bienestar de los animales.</p> <p>c) El entrenamiento y las capacidades del personal encargado del cuidado de los animales.</p> <p>d) Los procedimientos para la prevención del dolor innecesario incluyendo el uso de anestesia y analgésicos.</p> <p>e) El cumplimiento de lo prescrito en los artículos 24 y 25 de esta Ley.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 31. Creación de comités de bioética. Se deben crear los comités de bioética para la experimentación con animales en las instituciones o centros de investigación donde se manipulen animales con fines científicos. Estos comités deberán contar con su reglamento donde se incluya el modelo bioético utilizado por la Institución o centro, y la metodología que se debe llevar para el análisis de los juicios bioéticos, al mismo tiempo que proveer a los investigadores de los formatos necesarios para la presentación de los protocolos ante el Comité de Bioética.</p> <p>Artículo 32. Objetivo del comité. Será el encargado de revisar los protocolos de la investigación con animales, de acuerdo con la metodología propuesta por el modelo personalista-ontológico con fundamentación en la virtud, que dentro de esta establece que este Comité será el encargado de escuchar a los investigadores, realizar el juicio ético respectivo y establecer las recomendaciones, de acuerdo con el modelo bioético.</p> <p>Artículo 33. Integrantes Del Comité. El Comité de Bioética debe estar integrado por profesionales con experiencia y conocimiento necesarios sobre el cuidado de los animales, dentro de los cuales debe haber, como mínimo, un bioeticista experto en el modelo bioético que aplica la institución o el centro que experimenta con animales y, además:</p> <p>a) Un médico veterinario de la institución o centro que experimenta con animales.</p> <p>b) Una persona experta de la autoridad ambiental competente para el lugar donde se encuentra la institución o el centro que experimenta con animales.</p> <p>c) Un representante de las sociedades protectoras de animales.</p> <p>d) Un bioeticista del Centro o La Institución experto en el modelo bioético personalista-ontológico con fundamentación en la virtud.</p> <p>e) Un bioeticista ajeno a la institución o centro donde se experimenta con animales.</p> <p>f) Los integrantes que la institución o centro tengan dentro de sus reglamentaciones no pueden superar las dos personas adicionales.</p> <p>Parágrafo. Cuando se requiera del acompañamiento de un experto en algunos temas específicos, el Comité podrá invitar a personas expertas para ayudar con el análisis de los casos; estas personas siempre deberán respetar el principio de la confidencialidad. Nunca tendrán voto en las decisiones.</p>



En el sitio en el cual un comité de ética tenga razones para creer que se está violando esta Ley o que se violará o que se haya violado, ordenará lo siguiente, según sea pertinente:

- a) Suspensión del experimento.
- b) Sacrificio del animal cuando se le haya causado enfermedad o lesión incurable.

Parágrafo: Son deberes de los comités de ética.

- a) Reunirse trimestralmente.
- b) Hacer inspecciones por lo menos cuatro (4) veces al año a las áreas de estudio de animales en cada laboratorio y a los centros experimentales, de las cuales rendirán un informe a las autoridades competentes y a la entidad administradora de los recursos naturales.
- c) Revisar durante las inspecciones a los centros experimentales o de estudio las condiciones de manejo y el control del dolor en los animales, para establecer si se cumplen los requisitos señalados en la presente Ley.

De todas las actuaciones del Comité de ética se rendirá un informe a las entidades empleadores del funcionario.

La violación de lo dispuesto en cualquiera de los artículos del Capítulo V de esta Ley acarreará al experimentador pena de multa de cincuenta mil (\$50 000) a quinientos mil pesos (\$500 000).

Artículo 34 Funciones Del Comité De Bioética. Son funciones del Comité de Bioética para la experimentación con animales, las siguientes:

- a) Asegurar que los proyectos de investigación con animales no se implementen sin la aprobación previa del Comité; el investigador antes de iniciar cualquier proyecto de investigación que involucre animales debe entregar el protocolo de la investigación en el formato que el Comité haya dispuesto.
- b) Estudiar el protocolo de investigación presentado por el investigador y generar las diferentes opiniones técnicas y bioéticas para la deliberación, y entregar las recomendaciones y la decisión final al investigador o equipo de investigadores.
- c) Hacer el análisis del proyecto de acuerdo con el modelo bioético personalista-ontológico con fundamentación en la virtud y velar por el cumplimiento de los principios y las virtudes de éste modelo bioético respetando la metodología establecida dentro del modelo bioético.
- d) Conocer las modificaciones del protocolo que se produzcan en el desarrollo de la investigación, para su aprobación y deliberación.
- e) Revisar todas las investigaciones aprobadas y que están en ejecución por cada año de puesta en marcha con el objetivo de verificar que sí se estén cumpliendo los aspectos técnicos y bioéticos con los que fue aprobada la investigación.
- f) Solicitar a los investigadores la información que se requiera para el adecuado cumplimiento del proyecto de investigación.
- g) Recomendar la formación y el entrenamiento en la adquisición de principios y virtudes dentro del modelo bioético, si lo ve necesario.
- h) Asegurarse de que todos los miembros del equipo de investigación tengan la oportunidad de adquirir los principios y virtudes dentro del modelo bioético.
- i) Asegurar que los animales en la experimentación reciban el cuidado adecuado a lo largo de la vida.
- j) Establecer los procedimientos para asegurar que se evite el dolor, sufrimiento, estrés, diestrés.
- k) Aprobar los protocolos médicos para la analgesia, la anestesia y la eutanasia.
- l) Diseñar políticas para el aseguramiento del trato y cuidado con los animales de experimentación.

Tabla 2. Artículos en los que se habla de la experimentación con animales de acuerdo con la RESOLUCIÓN 8430 de 1993

POSTULADO ACTUAL DE ACUERDO CON RESOLUCIÓN 8430 de 1993	PROPUESTO
TÍTULO I	
DISPOSICIONES GENERALES	
CAPÍTULO III - DE LA INVESTIGACIÓN DE OTROS NUEVOS RECURSOS	
<p>Artículo 61. Toda investigación a la que se refiere este capítulo deberá contar con la autorización del Comité de Ética en Investigación. Al efecto, las instituciones investigadoras deberán presentar la documentación que se indica en el artículo 50 de esta resolución, además de lo siguiente:</p> <p>a) Los fundamentos científicos, información sobre experimentación previa realizada en animales o en laboratorio.</p> <p>b) Estudios previos de investigación clínica cuando los hubiere.</p>	<p>Artículo 19. Condiciones generales. En los experimentos con animales, el investigador deberá velar porque se cumpla lo siguiente:</p> <p>a) Antes de realizar la experimentación, deberá preguntarse si el experimento beneficia la salud humana o animal, o el progreso de los conocimientos biológicos.</p> <p>b) La selección de los animales para la experimentación se debe hacer de manera adecuada y con el número mínimo necesario para obtener resultados válidos científicamente.</p> <p>c) Todo el personal que vaya a estar involucrado en la manipulación del animal deberá evitar o reducir el dolor a los animales.</p> <p>d) En toda manipulación de un animal que sea dolorosa, deberá brindárseles sedación, analgesia o anestesia, según las prácticas médicas veterinarias aceptadas.</p> <p>e) Al final del experimento o durante él, si es necesario, se le dará muerte sin dolor al animal que, de quedar con vida, padecería dolores agudos o crónicos, trastornos, molestias o discapacidades irreversibles.</p> <p>f) Los animales sometidos a experimentación se deben mantener en condiciones vitales óptimas. Se les debe brindar atención médico-veterinaria, siempre que se requiera.</p>
TÍTULO V	
LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA CON ANIMALES	
<p>Artículo 87. 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:</p> <p>a) Siempre que sean apropiados, deben usarse métodos tales como modelos matemático, simulación en computador y sistemas biológicos in vitro.</p> <p>b) 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.</p> <p>c) Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie y calidad apropiada, y utilizar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.</p>	<p>Artículo 37. Directrices para el uso de animales en la experimentación. Estas directrices son adoptadas desde el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y serán las directrices bioéticas generales que adoptará este Estatuto.</p> <p>a) El avance del conocimiento biológico y el desarrollo de mejoras para la protección de la salud y el bienestar humano y animal requieren de la experimentación sobre animales vivos intactos de una gran variedad de especies.</p> <p>b) Métodos tales como modelos matemáticos, simulación computarizada y sistemas biológicos in-vitro deberían ser utilizados en ciertos ensayos científicos.</p> <p>c) Los experimentos en animales deben realizarse solo luego de la debida consideración de su relevancia sobre la salud humana animal y el avance del conocimiento biológico.</p>



<p>d) Solamente se emplearán animales adquiridos legalmente y se mantendrán en condiciones adecuadas y que cumplan con las reglamentaciones sanitarias vigentes.</p> <p>e) 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.</p> <p>f) Los investigadores deben presumir, qué procedimientos que causarían dolor en seres humanos también causen dolor en otras especies vertebradas, aun cuando todavía falta mucho por saber sobre la percepción del dolor en los animales.</p> <p>g) 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.</p> <p>h) 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.</p> <p>i) Al final del experimento, o cuando sea apropiado durante el mismo, los animales que puedan sufrir dolor crónico o severo, angustia, discomfort o invalidez que no pueda ser mitigados, deben ser sacrificados sin dolor.</p> <p>j) 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 cuidado veterinario cuando sea requerido.</p> <p>k) 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.</p>	<p>d) Los animales seleccionados para la experimentación deben ser de una especie de calidad adecuada y con el menor número que se requiera para obtener resultados científicamente válidos.</p> <p>e) Los investigadores y el resto del personal deben siempre tratar a los animales con conciencia y respetar el cuidado y uso adecuado evitando o minimizando el discomfort, estrés o dolor como imperativos éticos.</p> <p>f) Los investigadores deben asumir que los procedimientos que pudieran causar dolor en seres humanos también lo producirán en otras especies vertebradas, a pesar de que se requieren más conocimientos sobre el dolor en animales.</p> <p>g) Los procedimientos en animales que pudieran causar más que dolor mínimo o momentáneo o estrés deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia, apropiadas de acuerdo con las prácticas veterinarias aceptadas. Los procedimientos quirúrgicos dolorosos no deben ser realizados en animales paralizados por agentes químicos y no anestesiados.</p> <p>h) Cuando se renuncia a los requerimientos del numeral g la decisión no debe recaer únicamente en los investigadores directamente relacionados, sino que debe ser tomada considerando exactamente la provisión de los numerales d, e y g por un cuerpo de revisión adecuadamente constituido.</p> <p>i) Al finalizar, o cuando sea apropiado durante el experimento, los animales que sufrieren de todas formas de dolor crónico o severo, estrés, discomfort o impedimentos que no puedan ser recuperados deben ser sacrificados sin dolor.</p> <p>j) Deben mantenerse para los animales utilizados con propositos biomédicos las mejores condiciones de vida posible. Normalmente el cuidado de los animales deberá estar bajo la supervisión de médicos veterinarios con experiencia en ciencias de animales de laboratorio. En cualquier caso el cuidado veterinario deberá estar disponible cuando se requiera.</p> <p>k) Es responsabilidad del director del instituto o el departamento que utiliza animales asegurarse que el investigador y el personal tengan la calificación o experiencia para conducir procedimientos en animales. Deben proveerse las oportunidades adecuadas para el entrenamiento dentro del servicio, incluyendo el consejo sobre el cuidado de los animales.</p> <p>l) Siempre que sea apropiado usar métodos alternativos (3 erres).</p> <p>m) Realizar experimentación en animales después de estudiar su importancia para la salud humana y animal, y para el avance del conocimiento biológico.</p>
--	--

	<p>n) Seleccionar animales de especie y calidad apropiadas, y usar el mínimo número requerido para obtener resultados científicamente válidos.</p> <p>o) Tratar a los animales como seres sensibles y considerar imperativo ético el cuidado y uso adecuado, evitando o minimizando el discomfort, la angustia y el dolor.</p> <p>p) Presumir siempre que los procedimientos dolorosos para el hombre también causarán dolor en otras especies vertebradas (requiere investigación).</p> <p>q) Procedimientos que pueden causar dolor o angustia momentánea o mínima deben ser realizados con sedación, analgesia o anestesia. No realizar procedimientos quirúrgicos o dolorosos en animales no anestesiados o paralizados con agentes químicos.</p> <p>r) Cuando se requiere apartarse del principio anterior la decisión debe ser tomada por un comité revisor convenientemente constituido. Estas excepciones no deben ser hechas solo para demostración o enseñanza.</p> <p>s) Los animales mantenidos con fines biomédicos deben tener las mejores condiciones de vida posibles, de preferencia con supervisión de veterinarios con experiencia en ciencias de animales de laboratorio.</p> <p>t) El director del establecimiento es responsable por la calificación de los investigadores y demás personal, para realizar los trabajos requeridos, debiendo otorgar adecuadas oportunidades de entrenamiento.</p>
<p>Artículo 88. 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.</p>	<p>Artículo 46. Procedimientos inaceptables. Los procedimientos experimentales que generen dolor excesivo en los animales son inaceptables, entre ellos:</p> <p>a) Utilización de relajantes musculares o de paralizantes solos, sin anestesia, durante los procedimientos quirúrgicos.</p> <p>b) Procedimientos traumatizantes que involucren aplastar, quemar, herir o golpear animales no anestesiados.</p> <p>c) Los experimentos dolorosos o la repetición de operaciones traumatizantes sobre un animal, realizadas únicamente con fines de enseñanza o para demostrar conocimientos científicos.</p>
<p>Artículo 89. 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", reemplazo, reducción y refinamiento</p>	<p>Artículo 1. Ámbito de aplicación. El presente Estatuto de Bioética para la Experimentación con Animales se aplica a todo el territorio nacional para la protección contra el sufrimiento y el dolor causados directa o indirectamente por el hombre donde se utilicen los animales de investigación.</p> <p>Parágrafo 1. Es importante que todo centro o institución que experimente con animales adopte un modelo bioético para la deliberación que se debe hacer en este tipo de investigación con el objetivo de entregar juicios morales acordes con cada modelo bioético.</p> <p>Parágrafo 2. Cada centro o institución que experimente con animales deberá tener presente el modelo de las tres erres: reducir, refinar, reemplazar, propuesto por Russell y Burch, además de la fundamentación de las normas que rigen la investigación en este tema y en el presente Estatuto.</p>



Artículo 90. Los bioterios deberán estar de acuerdo con la especie, conformación corporal, hábitos, preferencias posturales y características locomotoras de los animales, para proporcionarles comodidad, excepto cuando las variables experimentales justifiquen otras situaciones.

Artículo 91. Los bioterios de producción o mantenimiento crónico serán supervisados por el personal profesional calificado y competente en la materia y deberán permitir el crecimiento, maduración, reproducción y comportamiento normal de los animales, de conformidad con las normas que la propia institución emita.

Artículo 92. El director de la institución donde se realice investigación en animales deberá establecer y vigilar el cumplimiento de las medidas de seguridad para el cuidado y manejo de los animales, así como las medidas de profilaxis y vacunación necesarias para la protección del personal ocupacionalmente expuesto.

Artículo 93. El director de la institución donde se realice investigación en animales deberá vigilar, ordenar o ejecutar que se tengan en cuenta las siguientes medidas de seguridad, según el caso.

- a) Aislamiento.
- b) La cuarentena.
- c) La observación personal.
- d) La vacunación de personas.
- e) La vacunación de animales, en cuanto esté referida a la salud humana.
- f) La destrucción o control de insectos y otra fauna, transmisora y nociva, en cuanto esté referida a la salud humana.
- g) La suspensión de trabajos o servicios.
- h) El aseguramiento y destrucción de objetos o productos o sustancias.
- i) Desalojo de casas, edificios, establecimientos y en general de cualquier predio.
- j) La prohibición del uso de ciertas especies, y
- k) Las demás de índole sanitaria que determine este Ministerio o entidad competente de su nivel, que puedan evitar que se causen o continúen causando riesgos o daños a la salud.

CENTROS QUE REALIZAN INVESTIGACIÓN

Artículo 7. Condiciones de los centros. Los centros que alojen animales para ser destinados a experimentación deben cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Disponer de alojamiento con buenas condiciones ambientales: con buena libertad de movimiento, suficiente cantidad de alimento y de agua, condiciones higiénico-sanitarias para su bienestar; estas condiciones deben ser adecuadas de acuerdo con cada especie de animal.
- b) Garantizar las condiciones para que cualquier sufrimiento que padezcan los animales pueda ser eliminado rápidamente.
- c) Disponer del personal cualificado y suficiente, encargado de supervisar la salud y el bienestar de los animales.
- d) Establecer el Reglamento para el control interno de la identificación de los animales de experimentación y la acreditación de su origen y estado de salud.
- e) Disponer de las instalaciones adecuadas para la realización de los experimentos y de los equipos y procedimientos adecuados de tal manera que se utilice el mínimo número de animales y se les produzca el mínimo dolor, sufrimiento, angustia o daños duraderos.

Artículo 8. Registros de los centros. Los centros de cría, suministradores y usuarios de animales de experimentación deben estar inscritos en el registro que para este fin debe establecer el Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural como requisito para su funcionamiento.

Parágrafo. Los centros o establecimientos que antes de la sanción de esta norma estuvieren en funcionamiento contarán con un plazo de seis meses para formalizar la inscripción de dicho registro.

Artículo 9. Registro para el control de animales. Los centros que críen, suministren o utilicen animales de experimentación deben llevar un registro para el control del número de animales que crían, suministran o utilizan, las especies a las que pertenecen, los establecimientos de origen y destino de estos animales y los otros datos que se determinen en el reglamento de funcionamiento del centro.

Parágrafo 1. El registro de los centros constará como mínimo de lo siguiente: nombre del centro, dirección completa, titular del centro; tipo de establecimiento (cría, suministro, usuario), código de registro, especies de animales que se mantienen en él, y responsable.

	<p>Parágrafo 2. La información a la que hace referencia este artículo se debe mantener en el centro a disposición de los funcionarios del Ministerios de Agricultura y Desarrollo Rural, y debe estar por lo menos durante cinco años desde el registro.</p> <p>Artículo 10. Base de datos de los centros. El Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural elaborará una base de datos de los centros que crían, suministran y utilizan animales de experimentación con el objetivo de tener el inventario de estos centros y realizar los respectivos controles sobre ellos.</p>
--	---

Tabla 3. Artículos en los que se habla de la experimentación con animales de acuerdo con la Ley 576 de 2000

POSTULADO ACTUAL DE LA Ley 576 de 2000	PROPUESTO
TÍTULO I	
DISPOSICIONES GENERALES	
<p>Artículo 51. 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 bioéticos de calidad.</p>	<p>Se propone en el Estatuto la Parte VII, "De la responsabilidad bioética de los científicos que experimentan con animales"</p>
CAPÍTULO 5 DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA, PUBLICACIÓN DE TRABAJOS Y PROPIEDAD INTELECTUAL	
<p>Artículo 77. 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.</p>	
<p>Artículo 86. Sin perjuicio de los requisitos establecidos por la respectiva institución docente, para el ejercicio de la docencia será menester reunir las siguientes cualidades:</p> <p>a) Además de idóneo, debe estar capacitado para comunicar conocimientos y experiencias científicas, cimentar la honestidad, la ética y la actitud de servicio en sus alumnos.</p> <p>b) Estar preparado y actualizado en la materia, acorde con las necesidades y desarrollos del país.</p> <p>c) Estimular la actitud investigativa, la creatividad, la capacidad y la autocrítica en sus alumnos.</p> <p>d) Formar profesionales con visión proyectiva y capacidad de liderazgo para la toma de decisiones que exige el desarrollo del país.</p> <p>e) Desde la formación académica debe despertarse el espíritu gremial, empresarial y de solidaridad de los futuros egresados.</p>	



Artículo 88. Es obligatoria la enseñanza de la ética profesional en los planes curriculares de la Medicina Veterinaria, de la Medicina Veterinaria y Zootecnia y de la Zootecnia.

Como puede observarse de la tabla 1, en la columna de la propuesta, no se encuentran en orden de proposición de los artículos; esto sucede porque se está relacionando la norma actual con la propuesta, y no necesariamente llevan el mismo orden. También es de anotar que en la columna "propuesta" no aparecen propuestos algunos artículos, lo que significa que esos artículos son los que se deben incluir para completar el estatuto de bioética que se propondrá de manera integral, como se ha discutido anteriormente.

En un próximo artículo se condensará la propuesta del Estatuto con el objetivo de que el lector encuentre más claridad en la presentación. Se expuso en este artículo en forma de tabla para que a quien esté interesado en este tema le quede más fácil llevar la secuencia de la norma que está aprobada en la actualidad.

■ Conclusión

Se tiene claridad de que es necesario, para las condiciones de la investigación en la actualidad, que se entre a reformular las normas que existen en la investigación con animales en nuestro país. Como se observa de la revisión realizada en la Ley 84 d 1989, solo existen cuatro artículos (23 al 26) que se refieran a la experimentación con animales; lo mismo sucede con la Resolución 840 de 1993, donde solo contempla siete artículos para hablar de este tema (artículos 87 al 93); al igual que la Ley 576 del 2000 que se refiere en uno de sus artículos a que los profesionales que experimentan con animales, deben tener "criterios bioéticos", sin resolver dicha situación.

Es por eso que cobra importancia que se revise este tema para la investigación y se haga un desarrollo normativo más acorde con las actuales situaciones donde día a día son usados miles de animales en la experimentación, sin ninguna condición bioética.

■ 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, D.E.: Congreso de Colombia. URL disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>

Congreso de Colombia. (2000). Ley 576 del 15 de febrero 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. Santa Fe de Bogotá, D.C.: Ministerio de Educación. URL disponible en http://www.mineducacion.gov.co/1621/articles-105017_archivo_pdf.pdf

República de Colombia. (1993). Resolución 8430 del 4 de octubre 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 https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCION%208430%20DE%201993.pdf