

EL PROYECTO DE LEY 222 SOBRE EL BIENESTAR ANIMAL: RETOS Y OPORTUNIDADES PARA EL CUIDADO DEL ANIMAL DE LABORATORIO

Cristina Vargas-Irwin*, Ph.D.¹

¹Centro de Investigación en Biomodelos (Cibiom), Bogotá, Colombia

Recibido: 16 de junio del 2013 Aprobado: 20 de noviembre del 2013

*Autor de correspondencia: Cristina Vargas-Irwin, Centro de Investigación en Biomodelos (Cibiom), Cali, Colombia, Carrera 3ra Oeste, No. 9-68, Barrio Arboleda, A. A. 253104. Teléfono: (2)8821038. Correo electrónico: cvargasirwin@cibiom.com

Cómo citar este artículo: Vargas-Irwin C. El Proyecto de Ley 222 sobre el bienestar animal: retos y oportunidades para el cuidado del animal de laboratorio. *Spei Domus*. 2013; 9(19): 29-37.

Resumen. El presente artículo revisa el tratamiento de la investigación con animales de laboratorio tal y como figuran en el Proyecto de Ley 222 del Senado de la República de Colombia. Se compara este proyecto de ley con normativas internacionales, tales como los lineamientos del International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), el ETS 123 de la Unión Europea y la Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio del Instituto Norteamericano de Salud. Finalmente, se discuten las principales limitaciones del Proyecto de Ley.

Palabras clave: animales de laboratorio, guía de cuidado, legislación, Proyecto de Ley 222.

Draft Legislation 222 on Animal Welfare: Challenges and Opportunities for Animal Care in the Laboratory

Abstract. This article reviews the treatment of research with laboratory animals as contained in Draft Legislation 222 of the Colombian Senate. The bill is compared with international norms, such as the ICLAS guidelines, the ETS 123 of the European Union and the Guide for the Care and Use of Laboratory Animals of the National Institutes of Health. Finally, the main limitations of the bill are addressed.

Keywords: laboratory animals, care guide, legislation, Draft Legislation 222.

O Projeto de Lei 222 sobre o bem-estar animal: desafios e oportunidades para o cuidado do animal de laboratório

Resumo. O presente artigo revisa o tratamento da pesquisa com animais de laboratório tal e como figuram no Projeto de Lei 222 do Senado da República da Colômbia. Compara-se esse projeto de lei com normativas internacionais, tais como: os lineamentos do International Council for Laboratory Animal Science (ICLAS), o ETS 123 da União Europeia e o Guia para o Cuidado e Uso de Animais de Laboratório do Instituto Norte-americano de Saúde. Finalmente, discutem-se as principais limitações do Projeto de Lei.

Palavras-chave: animais de laboratório, guia de cuidado, legislação, Projeto de Lei 222.

Introducción

En el 2011, quienes nos desempeñamos en el ámbito de la investigación biomédica en el país recibimos con beneplácito la iniciativa del Congreso de la República de legislar sobre el bienestar animal. El marco de la Ley 84 de 1989 [1] resultaba ya estrecho para las demandas del siglo XXI y obstaculizaba el desarrollo de una cultura de cuidado, conciencia y responsabilidad que constituye el estándar contemporáneo de la investigación con animales [2]. Tal y como lo expresa la más reciente revisión de los “Principios Rectores Internacionales para

Investigación Biomédica con Animales” [3], los estándares científicos en esta área aún no se habían consolidado en la década de los ochenta. El espectro de la investigación biomédica se ha ampliado enormemente desde entonces y las expectativas sociales con respecto al cuidado del animal de investigación también han cambiado en forma considerable.

Si bien la comunidad de investigadores biomédicos en Colombia es relativamente pequeña y el número de animales utilizados en el país para fines de investigación y docencia es trivial en comparación con aquellos destinados —por citar un caso— al consumo humano, no

hay que subestimar el impacto que puede tener un cuerpo legislativo actualizado sobre la sociedad colombiana en general. Demers y colaboradores [4] discuten con preocupación cómo las diferencias en los estándares para el cuidado y uso de los animales de laboratorio a nivel mundial atentan contra la posibilidad de reproducir resultados experimentales y dificultan la colaboración científica internacional. Adicionalmente, estos autores ponen de manifiesto el obstáculo para la publicación de los datos de investigación en revistas especializadas, dados los requerimientos de cuidado y uso de animales exigidos para este tipo de publicaciones.

Lamentablemente, una legislación anacrónica o discordante con las tendencias globales puede también excluir a Colombia en forma definitiva de varias fuentes de conocimiento, empleo e inversión. La industria biofarmacéutica norteamericana, por ejemplo, reporta tener un impacto económico global —que incluye efectos directos, indirectos e inducidos— de más de 918 mil millones de dólares al año, a la vez que emplea en forma directa a más de 650.000 personas, y en forma indirecta mantiene más de cuatro millones de empleos [5]. La creciente demanda en el desarrollo de drogas, aunada a la crisis presupuestaria en el financiamiento científico, ha llevado a trasladar mucha de esta labor de investigación a lugares de menor costo: países como Singapur han logrado capturar buena parte de esta inversión, entre otros factores, mediante legislaciones actualizadas sobre el cuidado y uso de animales de laboratorio. Lo anterior evidencia cómo el Proyecto de Ley 222 del Senado de la República, publicado en la Gaceta del Congreso No. 138 del 22 de marzo del 2013, tiene una importancia que sobrepasa con creces los límites a veces estrechos de la academia.

El actual Proyecto de Ley 222, por la cual se expide el Estatuto de Protección y Bienestar Animal, tiene un propósito amplio, pues busca “establecer medidas individuales y colectivas de carácter social, administrativo, judicial, económico y ambiental, para la protección y bienestar de los animales” [6]. No debe entenderse entonces este proyecto como específico al animal de laboratorio, si bien se dedica el capítulo II de las Medidas para la Protección del Animal a aquellos animales de uso docente y de investigación. Es a este capítulo que dedicaremos el grueso de la presente discusión.

No podemos, sin embargo, dejar de mencionar tres puntos importantes fuera de este capítulo: uno referente a la exposición de motivos, el segundo y tercero referentes a las definiciones de “animal” y “animales de experimentación científica”, respectivamente.

Exposición de motivos y disposiciones generales del Proyecto de Ley 222

Es lamentable encontrar cómo el Proyecto de Ley, objeto ya de por lo menos dos discusiones en el Congreso de la República, hace eco en su exposición de motivos de uno de los tantos mitos urbanos que circulan en internet: la existencia de una Declaración Universal de los Derechos de los Animales, avalada por la ONU y la Unesco. Como referencia citan sólo una página web del Ministerio de Educación Argentino, lo cual pone en evidencia la superficialidad del arqueo de fuentes que subyace a este proyecto. Contrario a lo que dice la mencionada página web y se repite en la página 16 de la gaceta, esta mal llamada declaración “universal” de los derechos de los animales fue elaborada en 1977 por la Liga Internacional de los Derechos de los Animales (un grupo activista) y fue presentada ante la Unesco en su reunión de París de 1978, pero no fue ratificada entonces, ni lo ha sido hasta el día de hoy [7]. Tanto es esto así, que a partir de la Convención de Manila de Bienestar Animal del 2003, organizaciones internacionales como WSPA han abanderado la adopción de una Declaración Universal sobre el Bienestar Animal [8]. Nótese cómo el término “derechos” ha sido sustituido por “bienestar”: la posibilidad de reconocer “derechos” fuera del género humano es un tópico controversial y muy debatido [9]. Más allá de un purismo académico de apego a la precisión de la información, el ratificar el mito de la Declaración Universal de los Derechos de los Animales en una ley de la República socava la actividad valiente de muchos grupos de defensa de los animales, quienes hoy en día invierten sus recursos en campañas para que se adopten a nivel internacional unos estándares mínimos de cuidado y respeto a los animales. Estos esfuerzos constituyen un sinsentido si se difunde la falsa información de que este acuerdo existe desde hace más de cuarenta años.

Una segunda limitación del presente proyecto de ley se ve cristalizada en forma especialmente clara en la exposición de las normas rectoras, específicamente en el artículo 4, donde se hace referencia al bienestar animal. Dicho artículo reza como sigue: “El trato a los animales se basa en el respeto, la solidaridad, la compasión, la ética, la justicia, el cuidado, la prevención del sufrimiento, la erradicación del cautiverio y el abandono, así como de cualquier forma de abuso, maltrato, violencia y trato cruel” [6].

Compartimos plenamente los sentimientos de respeto, solidaridad y compasión de los legisladores, pero, lamentablemente, estos rara vez constituyen una buena base para garantizar el bienestar animal (humano o no). Para ello es preciso el conocimiento científico sobre el sujeto en cuestión. Contrástese el artículo anterior con su análogo en los lineamientos del CIOMS/ICLAS: “Las decisiones sobre el bienestar, cuidado y uso de los animales deben ser guiadas por el conocimiento científico y el juicio profesional; deben reflejar los valores éticos y sociales y considerar el beneficio potencial y el impacto sobre el bienestar de los animales involucrados”¹ [10].

El cuidado de los animales en general, y en especial el de los animales de laboratorio, es un oficio crecientemente técnico y debe reconocérsele como tal en nuestro cuerpo legislativo. Esto es importante en particular cuando se pretende fomentar, como en el presente proyecto de ley, un esfuerzo educativo masivo en todo el sistema de educación preescolar, básica, primaria, secundaria, media y superior, así como de cada uno de los gobiernos municipales para el cuidado y respeto a los animales. La academia y los especialistas en cuidado animal están entonces llamados a ser protagonistas de este proceso.

Aspectos que para el sentido común pueden resultar sencillos revisten un profundo grado de complejidad cuando se analizan desde el punto de vista científico. Un ejemplo claro de ello son los límites del concepto de “animal”. En su artículo 11, el Proyecto de Ley 222 define “animal” como sigue: “La expresión animal utilizada genéricamente en la presente ley y otras leyes, comprende todos los animales cualquiera sea el medio físico en que se encuentren o vivan, en libertad o en cautiverio” [6].

Si bien la taxonomía y la cladística contemporáneas ubican a los eucarióticos unicelulares en el reino Protista, sigue siendo una empresa titánica el pretender legislar indistintamente sobre un grupo de organismos que abarcan desde la esponja de mar hasta los humanos. Es en parte por ello que la mayoría de las leyes y regulaciones sobre bienestar animal a nivel mundial limitan en alguna forma su ámbito de aplicación, restringiéndolo por lo general a los animales vertebrados, aun cuando en la Unión Europea se debate en la actualidad la inclusión de los cefalópodos. Influye también en ello la consideración práctica del uso juicioso del siempre limitado recurso público, que podría verse

innecesariamente disperso al tratar de garantizar que la miríada de insectos y demás artrópodos no sufran hambre ni sed. Un ejemplo especialmente egregio de lo anterior es la definición de animal utilizada en el “Acta de Bienestar Animal de Estados Unidos”, que explícitamente excluye a las aves, ratas y ratones, para así poder concentrar sus esfuerzos de protección en perros, gatos, primates no humanos, conejillos de indias y demás animales endotérmicos [11]. No se pretende con lo anterior sobresimplificar lo complejo que puede resultar el establecer estos puntos de corte, sólo poner de manifiesto cómo estas disposiciones generales del proyecto de ley demandan una discusión más profunda de la que hasta el momento han recibido. Lo que es más, resultaría especialmente provechoso incorporar en este punto a la comunidad científica nacional y tratar de alcanzar un consenso acerca de cuáles son las especies que para el contexto colombiano resulta prioritario proteger.

La prioridad de protección, sin embargo, no debe confundirse con la exclusión de la especie o especies del ámbito de la investigación científica. Por el contrario, bien podría argumentarse que las especies en las que Colombia es especialmente rica, o aquellas exclusivas de nuestro país, son las que deberían ser nuestro objeto privilegiado de investigación. Lamentablemente, el estudio científico de nuestra fauna autóctona se ve muy limitado por el proyecto de ley, ya que en su artículo 12, parágrafo 18, prohíbe explícitamente: “Utilizar animales que no provengan de bioterio para investigación científica, o que no constituyan un biomodelo de acuerdo con los criterios y reglamentaciones aceptadas por el CIOMS y debidamente aprobadas por el CICUAL” [6].

Sobre el CICUAL y sus funciones hablaremos en detalle más adelante, en el análisis de artículo 19. Sí queremos, no obstante, destacar que los Principios Rectores Internacionales para Investigación Biomédica con Animales del Concejo Internacional de Organizaciones para las Ciencias Médicas (Cioms) en ningún momento establecen criterios y reglamentaciones para la definición de biomodelos. Lo que es más, no utilizan el término “biomodelo”, ni tan siquiera “modelo”. De hecho, en su numeral cuarto, contradicen los criterios expresados en el artículo 12 de nuestro proyecto de ley:

Los animales utilizados para la actividad [de investigación] deben ser apropiados para el propósito y de la especie adecuada y deben poseer antecedentes genéticos que aseguren su validez científica y reproducibilidad. Las características nutricionales, microbiológicas y estado general de salud, así como las características

1 La traducción es nuestra.

fisiológicas y conductuales deben ajustarse al uso planificado, *tal y como lo determinen los expertos científicos, médicos veterinarios y/o la literatura científica*.² [3].

Lo anterior ilustra cómo, a nivel internacional, es el consenso científico y no el lugar de procedencia el que determina si un animal es objeto legítimo de investigación científica. En ningún momento se establece que la investigación deba limitarse a estudiar animales procedentes de bioterios.

Esta limitación se profundiza aún más en el proyecto de ley en su definición de los animales de experimentación. En su artículo 11, apartado 1, se define como sigue al animal de experimentación científica: “animal cuya especie, raza o línea proviene de bioterios, o que tiene definida una genética y un estado higiénico sanitario que constituye un biomodelo para la investigación y experimentación científica” [6].

En primer lugar, el hacer referencia a animales de “experimentación científica” resulta de por sí cuestionable, ya que una porción importante de la investigación científica con animales es de carácter no experimental: nos referimos con esto a los estudios de campo y estudios observacionales, en los que no existe manipulación de variables —característica definitoria del método experimental—. El hecho de no ser experimental no va en detrimento de su carácter científico, ni mucho menos la exime de regulación y supervisión (véase, por ejemplo, el trabajo de Russo y Theran [12] sobre los problemas éticos asociados a la investigación con animales fuera del ambiente de laboratorio). En segundo lugar, la definición propuesta asume que la investigación científica con animales se limita a su uso como biomodelos, es decir, como punto intermedio para la extrapolación de conocimientos al ámbito humano. Esta visión restrictiva de la investigación científica con animales deja por fuera disciplinas completas como la ecología, la biología, la psicología comparada y la medicina veterinaria, así como la investigación agronómica, en las cuales el animal nos interesa como objeto de estudio en sí mismo y no como un sustituto práctico del ser humano. No podemos enfatizar esto lo suficiente: el estudio científico de los animales rebasa con creces su función de biomodelo, pero no por ello deja de ser objeto de regulación y supervisión.

Contrástese la definición de animal de investigación con aquella utilizada en la Guía de Cuidado y

Uso de Animales de Laboratorio de la Academia Nacional de las Ciencias (de aquí en adelante, la Guía): “Cualquier animal vertebrado (v.gr., animales tradicionales de laboratorio, animales agrícolas, fauna y especies acuáticas) producido o utilizado en investigación, pruebas o docencia”³ [13, p. 2].

De acuerdo con ella, lo que define a un animal como “de laboratorio” es su uso (docencia, pruebas o investigación), no:

1. Sus condiciones de alojamiento (laboratorio, finca, ambiente natural)
2. Su especie (siempre y cuando sea vertebrado)
3. Su origen (fauna silvestre o de cría).

Un tratamiento similar se le da a la definición de animal de laboratorio en la ETS 123, Convención Europea para la Protección de los Animales Vertebrados Utilizados para Fines Experimentales o Científicos. En su artículo 1, los define como:

Cualquier vertebrado no humano vivo, incluyendo formas larvales y/o de vida libre, pero excluyendo otras formas fetales o embrionarias, [...] para uso en cualquier experimento o procedimiento experimental que pueda causar dolor, sufrimiento, estrés, o daño duradero. [Se excluyen a los animales] de agricultura no experimental o de la práctica clínica veterinaria [10].

Estas dos fuentes de comparación ilustran puntos sutiles pero importantes que debe tener en consideración una regulación de la investigación con animales de cara al siglo XXI. Nótese, por ejemplo, cómo en el marco legal europeo el trabajo con animales muertos o con embriones cae fuera del ámbito de la ley; no es así en el modelo americano. Esta diferencia tiene repercusiones significativas, entre otras cosas, para el entrenamiento y certificación del personal de investigación. A modo anecdótico, en los Estados Unidos el presente autor tuvo que pasar por entrenamiento completo en técnicas de laboratorio y trabajo con roedores, así como examen y certificación, para poder recoger muestras de tejido en ratas muertas, que de otra forma hubiesen sido producto de desecho. De nuevo, si pretendemos proteger con esta ley a todos los animales, desde su concepción hasta después de su muerte, corremos el riesgo de no poder proteger a ningún animal, independientemente de su valor social o estado de indefensión.

2 La traducción y el énfasis en cursiva son nuestros.

3 La traducción es nuestra.

De la experimentación e investigación con animales

A nivel internacional existe una amplia variedad de modelos para la regulación y supervisión de la investigación con animales. En la Unión Europea, por ejemplo, la supervisión de la práctica científica con animales tiene carácter legal, mientras que en Canadá se lleva a cabo mediante un sistema de revisión de pares [3]. El sistema estadounidense contempla una supervisión mixta: en cada universidad y centro de investigación, el Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL o IACUC, por sus siglas en inglés) y el veterinario en jefe supervisan las actividades cotidianas de cuidado y uso de animales de laboratorio, pero en caso de que se utilicen mamíferos distintos a ratas y ratones, el centro de investigación entra bajo la supervisión del Departamento de Agricultura. Adicionalmente, la mayor parte de los centros de investigación grandes cuentan con un oficial encargado de velar por la conformidad con los lineamientos para el cuidado de los animales (*compliance officer*) que sirve de apoyo y puede o no ser miembro del CICUAL. Por otra parte —aunque no de forma excluyente—, si se utilizan fondos de investigación provenientes del Sistema de Salud Pública (PHS), el centro de investigación pasa a ser supervisado por la Oficina para el Bienestar de los Animales de Laboratorio de los Institutos Nacionales de Salud (OLAW) e involucra el cumplimiento mandatorio de todas las especificaciones de la Guía.

Paralelamente, cada institución es libre de optar por sistemas de acreditación independientes, particularmente el de Aaalac (Asociación Internacional para la Evaluación y Acreditación del Cuidado de Animales de Laboratorio). Es una percepción compartida por todos los miembros del sistema que el acceso a financiamiento es más probable cuando se cuenta con esta acreditación. El sistema de supervisión es exhaustivo y riguroso, además de contar con importantes mecanismos de imposición: violaciones importantes a las prácticas especificadas en la Guía o en los contratos que cada institución debe firmar con los institutos nacionales de salud para obtener financiamiento pueden llevar a la suspensión de todos los fondos de investigación —y lo han hecho en el pasado en el caso de universidades de mucho renombre—, incluyendo a aquellos no relacionados con la investigación con animales. OLAW, por su parte, puede imponer multas de hasta diez mil dólares diarios por cada incidente en cada animal por violaciones graves del bienestar de los sujetos experimentales.

Esta somera panorámica de la supervisión y regulación de la investigación y docencia con animales a nivel internacional pretende delinear tres aspectos básicos que idealmente deberían definir este tipo de instrumento legal:

1. La instancia responsable de la supervisión directa de la actividad de investigación, ya sea el Estado —y cuál parte del Estado—, la comunidad científica, o ambos, y los ámbitos de injerencia de cada entidad en caso de adoptarse un modelo mixto
2. La instancia responsable de determinar los requerimientos mínimos específicos para el cuidado y uso de animales
3. La instancia responsable de verificar el cumplimiento adecuado de los mecanismos de supervisión, de hacer cumplir dichos mecanismos y de recibir las denuncias sobre su incumplimiento.

Esta asignación de funciones resulta altamente confusa en el presente proyecto de ley. Tómese, por ejemplo, el artículo 14, que reza como sigue:

A partir de la promulgación de la presente ley, queda prohibido a profesores y estudiantes de todas las instituciones educativas del país en los niveles preescolar, básica primaria, media y secundaria utilizar animales en sus actividades de enseñanza cuando de ellas se derive maltrato a estos. En las instituciones de educación superior queda prohibida igualmente, la utilización de animales con fines didácticos, educativos o de aprendizaje, cuando por esa causa se pueda derivar sufrimiento, lesión o muerte injustificados a los mismos de conformidad con la presente ley [6].

Pareciera derivarse de este artículo que no está prohibido el uso de animales con fines docentes como tal a ningún nivel, sino solamente cuando dicho uso conlleve el maltrato del animal. Nótese, sin embargo, que no se especifica la existencia de ningún ente supervisor —dentro o fuera de la escuela— que se encargue de determinar en forma directa y regular si la actividad en cuestión implica maltrato o no. El proyecto de ley menciona en forma explícita varios casos especialmente salientes de maltrato a los animales (numerales 1 al 28 del artículo 12), ninguno de los cuales es probable que se presente en un salón de clase —tortura, remoción de órganos, uso de mallas camufladas, sexo con animales, entre otros—. No obstante, existen múltiples actividades en apariencia inocuas que atentan seriamente contra el bienestar animal y son por desgracia

comunes a los salones de clase. Como ejemplo, basta citar al ratoncito mascota del salón: en el mejor de los casos, alojado en una jaula y alimentado regularmente por alumnos y profesores. Los ratones son animales nocturnos, gregarios, que deben ser alojados en grupos, en jaulas de piso sólido, con requerimientos de espacio, nutricionales, de temperatura, con humedad e iluminación específicas. Requieren de encamado absorbente y libre de resinas y pesticidas, que debe ser cambiado en forma periódica y regular, a intervalos lo suficientemente cortos como para evitar la acumulación excesiva de orina y materia fecal, pero con suficiente espacio para evitar el estrés ocasionado por el marcaje territorial constante [13].

De más está decir que estos conocimientos se encuentran más allá de lo que razonablemente puede esperarse de un maestro de escuela y, por qué no, también de un profesor universitario. Es por ello que el uso de animales en docencia e investigación, a cualquier nivel y en todos los casos, requiere de supervisión directa, regular y técnicamente capacitada. Fuera del ámbito universitario, no se especifica la necesidad de este tipo de supervisión en ninguna parte de este proyecto de ley. Se impone, eso sí, la onerosa obligación a las escuelas agrícolas de reportar semestralmente a no menos de cuatro ministerios y a la Secretaría de Educación Territorial sobre el número, especie, ubicación, propietario e identificación de todos y cada uno de los animales utilizados para prácticas académicas. El uso, la supervisión y los mecanismos de verificación de esta información en cada uno de los ministerios y secretarías de educación territorial no se mencionan en ninguna parte, como tampoco se establecen los mecanismos de supervisión de las condiciones de mantenimiento y cuidado de estos animales.

Una mirada superficial al proyecto de ley podría hacer pensar que la situación de las instituciones de educación superior y centros de investigación se encuentra mejor definida, especialmente porque en el artículo 19 se establece la obligatoriedad de la constitución de CICUALES. El uso que aquí se le da al término CICUAL resulta, sin embargo, engañoso, pues poco tiene que ver con el IACUC norteamericano, ni en su constitución, ni en sus funciones.

Para comenzar, quien autoriza en el proyecto de ley la realización de cualquier investigación científica que utilice animales no es un ente descentralizado, propio de cada institución —de allí la “I” por Institucional en la sigla CICUAL—, sino el Ministerio de Salud Pública. En efecto, en el artículo 16 se establece que la

investigación científica está sujeta a lo previsto en los artículos 23, 24 y 25 de la Ley 84 de 1989. El artículo 23 de la Ley 84 de 1989 reza como sigue:

Los experimentos que se lleven a cabo con animales vivos, *se realizarán únicamente con autorización previa del Ministerio de Salud Pública* y sólo 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, video u otros procedimientos análogos [1].

Se reitera con esto todas las limitaciones inherentes a la antigua Ley 84, añadiendo además toda una serie de requisitos poco claros o coherentes que hacen el panorama aún más confuso para el investigador que quiera dar cumplimiento cabal a sus obligaciones legales. No se especifica cuál parte del inmenso laberinto burocrático del Ministerio de Salud y Protección Social —en su denominación actual— es la responsable de otorgar dichos permisos; qué procedimientos o formatos debe llenar el investigador para demostrar que “los resultados experimentales no puedan obtenerse por otros procedimientos o alternativas”; cuáles serán los mecanismos para evaluar esta información ni cuáles deben ser las calificaciones mínimas de los empleados públicos que se supone evalúan todo experimento que se realiza en el país, desde el ámbito de la genética molecular hasta el de la psicología comparada. Hasta donde entiendo, en los 25 años de vigencia de la Ley 84 ninguno de estos aspectos cruciales ha sido reglamentado. Mucho menos se han designado partidas presupuestarias para sufragar los gastos de este proceso de evaluación. Tampoco conozco un sólo investigador que haya obtenido formalmente una autorización del Ministerio de Salud.

La selección misma del Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector de este proceso, si es que se llegara al consenso de que el modelo centralizado en organismos públicos es el más apropiado para Colombia en este momento, resulta también difícil de justificar. Llama poderosamente la atención que en todo el proyecto de ley no se haga una sola mención a Colciencias, que es el principal ente financiador de la investigación científica en el país.

En el modelo norteamericano, del cual se toma el término *Cicual*, el Comité de Institucional de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio constituye sólo uno de los componentes de los Programas de Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio. Este programa se define como:

[...] las políticas, procedimientos, estándares, estructuras organizacionales, personal, instalaciones y practicas establecidas por una institución para alcanzar el cuidado y uso humanitario de los animales en el laboratorio y a través de toda la institución. Incluye el establecimiento y apoyo de un CICUAL o comité equivalente de supervisión ética y el mantenimiento de un ambiente en el cual el CICUAL pueda funcionar exitosamente y llevar a cabo sus responsabilidades bajo la Guía y las leyes y políticas que apliquen.⁴ [13, p. 6]

Adicionalmente el CICUAL, cuenta como actores fundamentales al veterinario en jefe y al oficial institucional; este último debe ser un empleado de la institución con autonomía en las decisiones presupuestarias y que usualmente ejerce funciones de representación legal de la institución. Es por ello que el oficial institucional es considerado como el responsable último del Programa de Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio [13]. En ninguna parte del proyecto de ley se establece la figura del oficial institucional ni tampoco se establece la necesidad de contar con un veterinario en jefe para las instituciones que pretendan hacer investigación con animales en el país. El tomar aisladamente el concepto del CICUAL fuera del contexto del Programa de Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio hace que las normas sean imposibles de implementar en la práctica.

Nuestro proyecto de ley no sólo falla en establecer las condiciones generales que hacen viable el funcionamiento de los CICUALES y los priva de todo poder real en la toma de decisiones —ya que las decisiones finales son potestad del Ministerio de Salud—, sino que al especificar los miembros obligatorios de los CICUALES distorsiona la concepción original de la entidad y repite todos los errores que han hecho que la Ley 84 de 1989 sea imposible de implementar con seriedad. La Guía [13, p. 24-25] establece que el CICUAL debe tener por lo menos cuatro miembros: un doctor en medicina veterinaria, certificado o con experiencia comprobada en la Ciencia de los Animales de Laboratorio, un científico en ejercicio, un miembro lego que no se desempeñe

como investigador y un miembro externo a la institución, que represente los intereses del público en general. Todas estas son funciones técnicas y altamente especializadas, que en los países donde se utilizan los CICUALES implican un considerable grado de entrenamiento específico. Lo que es más, la tendencia actual en los Estados Unidos es incluir la figura del *administrador de CICUAL* (CPIA, Certified IACUC Administrator), que es una profesión certificada que cuenta con su propia barra, similar a las que rigen la práctica del Derecho o la Medicina. En contraste, nuestro proyecto de ley especifica la siguiente conformación del CICUAL en su artículo 19.

[...] estará conformado por no menos de tres (3) integrantes, uno de los cuales deberá ser veterinario del Ministerio de Agricultura; el segundo deberá pertenecer a la autoridad administradora de los recursos naturales; el tercero deberá ser representante de las organizaciones protectoras de animales de reconocida idoneidad. Los integrantes del Comité Institucional de Cuidado y Uso de Animales en Laboratorios (CICUAL) serán designados por sus respectivas entidades a solicitud del experimentador [6].

Como puede verse, no es necesario que ninguno de los miembros tenga conocimiento o experiencia en el manejo y uso de animales de laboratorio, que posea el más mínimo grado de formación científica en el área del proyecto a evaluar ni tan siquiera que represente los intereses de la comunidad en general. La institución que lleva a cabo la investigación no tiene ninguna injerencia ni responsabilidad con el CICUAL y el peso de solicitar el nombramiento del comité recae ahora sobre el investigador individual, que deberá negociar a título personal por lo menos con tres entidades administrativas distintas. Aun suponiendo que el Ministerio de Agricultura y la misteriosa “autoridad administradora de los recursos naturales” —cuya identidad no se especifica— contaran con personal suficiente para atender las demandas de todos y cada uno de los investigadores del país, la coordinación y costos que esta configuración implica la hacen impracticable. La investigación con animales en el país seguirá siendo una tierra de nadie, a espaldas de la ley, como lo es en la actualidad bajo la Ley 84 que nos demanda la supervisión por parte de una entidad gubernamental en vías de extinción como el ICA.

Podríamos extendernos *ad nauseam* sobre las imprecisiones técnicas y oportunidades perdidas del segundo capítulo del proyecto de ley, así como del resto

4 La traducción es nuestra.

del proyecto que no atañe específicamente a los animales de laboratorio. Basta, sin embargo, con mencionar que el artículo 43 otorga potestad a la Policía Nacional para decomisar cualquier animal que a su juicio esté siendo víctima de maltrato, sin necesidad de orden judicial o administrativa previa. No debe darse el caso de que se decomise el primer animal de laboratorio para que la comunidad científica nacional se haga presente como actor central en la regulación de la investigación con animales.

Para cerrar, quisiéramos sintetizar los puntos fundamentales que a nuestro humilde juicio deberían ser objeto de debate público para que este proyecto de ley pueda implementarse en forma efectiva y eficiente, abriéndole al país la posibilidad de incorporarse al marco internacional de la investigación con animales en el siglo XXI. Antes de esto, sin embargo, quisiéramos reiterar una última vez la importancia que reviste la supervisión y veeduría de los aspectos éticos de la investigación científica, así esta involucre el uso de animales o no. Las observaciones y críticas expuestas arriba reflejan la seriedad con que tomamos este valioso esfuerzo por parte del Congreso de la República.

Podemos resumir entonces los puntos como sigue:

1. Es necesaria una discusión profunda sobre el ámbito de aplicación de la ley, específicamente en lo que respecta a la definición de “animal” y “animal de investigación”. Esta definición debe idealmente reflejar las prioridades nacionales en investigación y docencia, así como las expectativas de la sociedad en general sobre la protección a los animales.
2. Es necesaria una definición clara e inequívoca del modelo de supervisión de los aspectos éticos de la investigación científica. De adoptarse el modelo de auto-supervisión de los CICUALES, estos deberán contar con suficiente autonomía y recursos económicos como para poder cumplir cabalmente su función supervisora. La decisión de aprobar o no un proyecto de investigación deberá recaer entonces sobre el CICUALES, no sobre el Ministerio de Salud. Las instituciones educativas y de investigación deben tener autonomía para el nombramiento de los miembros del CICUALES, dentro de lineamientos especificados en la ley.
3. Debe subrayarse el carácter técnico y altamente especializado del cuidado y uso de los animales de laboratorio, así como de la supervisión y veeduría de dichas actividades. Sería especialmente provechoso que se identificaran los recursos presupuestarios

para fomentar la formación de este tipo de personal, ya que no contamos en la actualidad con suficientes profesionales certificados en el cuidado y uso de animales de laboratorio.

4. Debería designarse un cuerpo técnico que especifique los criterios mínimos para el cuidado y uso de los animales de laboratorio. Colciencias bien podría constituir una instancia idónea para este fin, siempre y cuando se le asignaran los recursos humanos y presupuestarios necesarios.

Concluimos con una cita del famoso activista de los derechos animales, Henry Spira:

Si van a existir alternativas para el uso de los animales, son las personas de la comunidad científica quienes desarrollarán esas alternativas. Si se quiere que las agencias reguladoras cambien sus requerimientos serán los investigadores que trabajan con animales los que lo lograrán. Estas son las personas que se necesitan si somos serios con respecto al cambio [14, p. 13].

Referencias

- [1] Congreso de Colombia. Ley 84 de 1989. Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crean unas contravenciones y se regula lo referente a su procedimiento y competencia. Diario Oficial 39.120 (27 de diciembre de 1989). [Consultado: 1 de junio del 2013]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=8242>.
- [2] Klein HJ, Bayne KA. Establishing a culture of care, conscience, and responsibility: Addressing the improvement of scientific discovery and animal welfare through science-based performance standards. *ILAR J.* 2007; 48(1): 3-11.
- [3] CIOMS/ICLAS. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals; 2012. [Consultado: 1 de junio del 2013]. Disponible en: <http://iclas.org/wp-content/uploads/2013/03/CIOMS-ICLAS-Principles-Final.pdf>
- [4] Demers G, Griffin G, De Vroey G, Heywood JR, Zurlo J, Bédard M. Harmonization of Animal care and use guidance. *Science.* May 2006; 312(5774): 700-1.
- [5] Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). R&D Investments by America's Pharmaceutical Research Companies; 2012. [Consultado: 1 de junio del 2013]. Disponible en: <http://www.phrma.org/economic-impact>

- [6] Congreso de Colombia. Proyecto de Ley 222 del 2013. Por el cual se expide el Estatuto de Protección y Bienestar Animal y se dictan otras disposiciones. Gaceta del Congreso No. 138 (22 de marzo del 2013).
- [7] Compromise & The Universal Declaration on Animal Welfare. *Animal People*. 2005; Jul/Ago: 3.
- [8] WSPA. Universal Declaration on Animal Welfare. [Consultado: 1 de junio del 2013]. Disponible en: <http://www.wspa-international.org/wspaswork/udaw/Default.aspx>
- [9] Miller, G. The Rise of Animal Law. *Science* 2011; 332(6025): 28-31.
- [10] Consejo de Europa. European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes; 2005. [Consultado: 1 de junio del 2013]. Disponible en: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/123.htm>
- [11] Congreso de los Estados Unidos de América. 2010. Animal Welfare Act. [Consultado: el 1 de junio del 2013]. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2009-title7/pdf/USCODE-2009-title7-chap54.pdf>
- [12] Russow M, Theran P. Ethical Issues Concerning Animal Research Outside the Laboratory. *ILAR J*. 2003; 44(3): 187-90.
- [13] National Academy of Sciences. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. Washington DC: The National Academies Press; 2011.
- [14] Prim&R. 2012 Advancing Ethical Research Conference Proceedings. Mar 2012: 19-31. Boston, Massachusetts.