

Legislación para el uso de animales de laboratorio en Costa Rica

Jorge Granados Zúñiga ^{*}, Liliana Pazos Sanou ^{**}

Resumen

Los animales de laboratorio se usan como análogos a las enfermedades humanas, tanto en gnotobiología, investigación dental, embriología y teratología, oncología, gerontología, investigación cardiovascular, inmunología, parasitología, virología, nutrición, genética y farmacología. Aunque en Costa Rica, la ciencia de animales de laboratorio es apenas incipiente, no existe información sobre los animales, la cantidad y para qué deberían de usarse. En Costa Rica rige desde el 13 de diciembre de 1994 la "Ley de Bienestar de los Animales", pero sin embargo esta Ley deja sin definir importantes aspectos técnicos y de control del uso de los animales de experimentación. Debería de existir un manual de referencia, aprobado por una Autoridad Nacional competente, sobre el manejo y uso de animales de laboratorio y, principalmente, cursos sobre ética y técnica del uso de este reactivo biológico dirigido a los investigadores.

La legislación sobre el uso de animales de laboratorio en algunos países como los Estados Unidos, Inglaterra, Canadá, Suecia, Colombia, Australia y Alemania son más estrictas. Sin embargo en Costa Rica desde 1992 se presentó un proyecto de Ley que pretendía regular los derechos de los animales proclamados en la Declaración Universal de los derechos del animal, pero en la actualidad se encuentra archivado. Sin embargo en 1993 fue publicado en la Gaceta N° 242 del 20 de diciembre de 1993 el proyecto "Ley de Bienestar y Etiología de los Animales", que no tiene ningún antecedente directo en relación al uso de animales de laboratorio en Costa Rica pero desarrolla el marco jurídico de la Declaración Universal de los Derechos del Animal, proclamada por las Ligas Nacionales afiliadas a la ONU y aun no suscrita por Costa Rica.

Palabras claves

Animales de experimentación, Leyes de Costa Rica, Animales de Laboratorio, Legislación Costarricense, Docencia, Derechos del Animal, Asamblea Legislativa, Declaraciones Universales, Reactivos Biológicos, Universidad de Costa Rica.

Abstract

Laboratory animals are used like analogs to the human diseases, just as much in gnotobiology, dental investigation, embryology and teratology, oncology, gerontology, cardiovascular investigation, immunology, parasitology, virology, nutrition, genetics and pharmacology. Even though in Costa Rica, the science of laboratory animals is barely incipient, there is no existing information about animals, the quantity and what are they supposed to be used to.

Since december 13th. 1994 a law was imposed in Costa Rica, the law is called "Law of animals welfare", however has left undefined important technical aspects and the experimental use of animales. There should be a reference manual, approved by a competent National Authority, about the handling and use of laboratory animals and mainly courses about ethics and techniques of the uses of this biologic reagent directed to the investigators.

The legislature about the use of animals of laboratory in some countries like the United

States, England, Canada, Switzerland, Colombia, Australia and Germany are more strict.

However, since 1992, in Costa Rica soil there was presented a bill that intended to regulate the animals rights proclaimed in the Universal Declaration of Animal rights, but nowadays is found archived.

However in 1993 was published in "La Gaceta" N° 242 on December 20th the bill called "Law of Welfare and Etiology of the animals", has no direct record to the highlight to the use of laboratory animals in Costa Rica but develops the juridic frame of the Universal Declaration of Animal rights, proclaimed by the National Leagues afiliated to the ONU and yet not suscribed in Costa Rica.

Key words

Experimental animals, Costa Rica's laws, Laboratory animals, Costarican legislation, Teaching, Animal rights, Congress of Costa Rica, Universal Declarations, Biologic Reagents, University of Costa Rica

Introducción

La investigación siempre ha demandado condiciones de libres pesquisas y seguirá haciéndolo, por lo que requiere un alto grado de autonomía para que el científico siga líneas de investigación específicas e independientes; sin embargo, esta libertad no da licencia para pasar por alto patrones éticos elementales. Cuando la experimentación implica el uso de animales de laboratorio los factores éticos adquieren especial relevancia y por ese razón existen normas básicas como la especial relevancia y por esa razón existen normas básicas como la guía elaborada por el "Council for International Organizations of Medical Sciences" (1). Además de las razones éticas, el buen uso de los animales de laboratorio se justifica no solo por razones éticas si no también por razones técnicas dirigidas a asegurar una experimentación confiable y reproducible (2). Sin embargo, en muchos casos también es necesario que el investigador cuente con un marco legal adecuado a las necesidades y fines particulares de la investigación científica en su país. En esta revisión se presenta un resumen de la legislación existente en Costa Rica relacionada con el uso de los animales de laboratorio haciendo referencia a la necesidad de ella y a los alcances que podría tener junto con otros elementos como el educacional.

Necesidad de animales de laboratorio

La ley para la promoción del desarrollo científico y tecnológico de Costa Rica indica que "...el desarrollo científico y tecnológico...tiene el propósito de conservar, para las futuras generaciones, los recursos naturales del país y garantizarle al costarricense una mejor calidad de vida y bienestar, así como un mejor conocimiento de sí mismo y de la sociedad" (3). Por otra parte, "la habilidad de científicos biomédicos para aumentar el bienestar del hombre y de los animales depende directamente de los avances realizados gracias a la investigación, mucha de la cual requiere el uso de animales de experimentación (4). La necesidad de los modelos animales se justifica porque estos son "organismos vivientes con una inherente adquisición natural a procesos patológicos inducidos o espontáneos que en una o más vías semejan el mismo fenómeno ocurrido en el humano" (5).

Uso de los animales de laboratorio

Hay pocas o ninguna rama de la medicina que no dependa de la experimentación animal; en este siglo más de 40 premios Nobel en Fisiología y Medicina han sido concedidos en base a estudios que involucran el uso de animales experimentales(6). Los animales de laboratorio se usan como modelos análogos a las enfermedades humanas (7) en gnotobiología, investigación dental, embriología y teratología, oncología, gerontología, investigación cardiovascular, inmunología, inmunogenética, parasitología (8), virología, nutrición, genética y farmacología (9).

En Costa Rica la ciencia de animales de laboratorio es apenas incipiente y no existe información sobre cuáles animales, en qué cantidades y para qué se usan. Sin embargo, en mayo de 1986 se creó la Comisión Nacional para el Suministro de Animales de Laboratorio con el fin de “integrar los esfuerzos de quienes trabajan en la producción, manejo y uso de animales destinados a la investigación biomédica y producción de reactivos biológicos en general” (10). Posteriormente, en febrero de 1993, se creó la Asociación Centroamericana, del Caribe y Mexicana de la Ciencia de Animales de Laboratorio (ACCMAL), cuya sede para Costa Rica se encuentra en el Laboratorio de Ensayos Biológicos de la Universidad de Costa Rica y que tiene como uno de sus fines estimular el uso adecuado, racional y seguro de los animales de laboratorio (11).

Los animales de laboratorio se usan en Costa Rica en las siguientes áreas: docencia (principalmente en educación universitaria aunque también en menor grado en la secundaria), pruebas de rutina en laboratorios microbiólogos y farmacéuticos (por ejemplo diagnóstico de enfermedades infectocontagiosas y pruebas de control de calidad de medicamentos), y en investigación en farmacia, fisiología, zootecnia y zoonosis (observación personal). Sin embargo, hasta hace poco, en nuestro país no se había considerado el potencial de los animales experimentales como herramientas par el desarrollo científico. Esto se desprende de varios hechos: no existe legislación que regule el uso de este reactivo biológico, no existen cursos de adiestramiento en las instituciones de educación superior que preparen a los estudiantes del área de ciencias básicas y aplicadas para utilizar racionalmente los animales de experimentación.

Legislación sobre el uso de animales de laboratorio

En algunos países se han redactado leyes para regular de una manera más estricta el uso de los animales de laboratorio. Tal es el caso de Estados Unidos (12, 13), Inglaterra (12, 14) Canadá (12, 15, 16), Suecia (17), Colombia (12), Australia (18) y Alemania (19).

La Legislación en Costa Rica

En 1992 se presentó ante la Asamblea Legislativa un proyecto que pretendía regular los derechos de los animales proclamados en la Declaración Universal de los derechos del animal pero en la actualidad se encuentra archivado (20).

El 13 de julio de 1994 la Comisión Permanente de Asuntos Agropecuarios y de Recursos Naturales rindió dictamen unánime afirmativo sobre el proyecto “Ley de Bienestar y Etiología de los Animales” publicado en la Gaceta #242 del 20 de diciembre de 1993 (21). Este proyecto de ley no tiene ningún antecedente directo respecto al uso de animales de laboratorio en Costa Rica pero desarrolla el marco jurídico de la Declaración Universal de los Derechos del Animal proclamada por las Ligas Nacionales afiliadas a la ONU en 1978 (aún no suscrita por Costa Rica) (20).

El dictamen afirmativo indicó que la ley pretendía regular y controlar los experimentos con animales estableciendo pautas y lineamientos específicos para que el experimento sea planeado científicamente, cuente con la debida autorización y no sea duplicado innecesariamente (21). En este sentido, algunos aspectos importantes del proyecto de ley fueron los siguientes:

A. Establecía una clasificación de los animales en ocho tipos, uno de los cuales son los experimentales: “usados en investigación, producción de medicamentos, control de calidad, docencia y experimentaciones, todo en beneficio de la salud pública o salud animal y el progreso de los conocimientos biológicos” (Art.1).

B. Definía los criterios que deberían aplicarse a aquellos animales sometidos a experimentación:

- i. Debe existir una clara necesidad de usar animales.
- ii. Debe elegirse el tipo y cantidad adecuado de animales.
- iii. Debe tratarse a los animales con cuidado, empleando sedación, analgesia o anestesia

cuando sea necesario.

- iv. Se realizará eutanasia a los animales cuando sea necesario.
- v. Se mantendrán adecuadas condiciones en los bioterios.
- vi. Se formará adecuadamente a los usuarios de los animales experimentales. (Art.8).

C. Establecía las condiciones básicas para hacer experimentos con animales:

- i. Deben buscarse modelos alternativos animales del nivel zoológico inferior.
- ii. Corresponderá al Ministerio de Ciencia y Tecnología registrar todo experimento con animales y vigilar que se realice de acuerdo con los criterios que se establecen en la ley, en caso contrario el ministerio podrá suspender el experimento hasta que el responsable ofrezca las garantías del caso.(Arts. 13-17).

Este proyecto de ley, con varias modificaciones, se convirtió en Ley de la República desde diciembre de 1994 (22). Algunas de las principales modificaciones de la ley respecto al proyecto original fueron las siguientes:

- a. Se suprime la clasificación de los animales en 8 tipos y en su lugar se consagran varios artículos a especificar el trato adecuado a los animales silvestres, productivos, de trabajo, mascota, de exhibición y para deportes (Arts. 4 a 9).
- b. Se mantienen los criterios que deben aplicarse a aquellos animales sometidos a experimentación (Cap. III) y se indica que el incumplimiento de esta normativa se sancionará con una multa equivalente a un salario mínimo mensual (Cap. VI).
- c. Se indica que el Poder Ejecutivo reglamentará la Ley en un plazo máximo de sesenta días a partir de su publicación (Art. 24).

Consideraciones finales

La legislación para el uso de animales experimentales es necesaria ya que permite contar con un marco objetivo e ineludible para mejorar la utilización de este reactivo biológico. Esto es necesario no solo por razones éticas o legales sino también para asegurar la calidad y validez de la experimentación animal.

En este sentido, la Ley sobre el bienestar de los animales incluye algunos capítulos relacionados con los animales de laboratorio y es valiosa porque establece algunas consideraciones generales sobre la experimentación animal. Se puede observar que la Ley en mención guarda cierta similitud con principios éticos generales como los formulados por CIOMS, los cuales van dirigidos principalmente a lograr el refinamiento en las técnicas, la reducción en la cantidad de animales y el reemplazo de los mismos con modelos alternativos cuando sea posible.

Sin embargo, a esta Ley escapan muchos aspectos más específicos como los que sí se detallan en leyes similares de otros países. Cabe destacar la falta de definición del término "bioterio", así como de los criterios para establecer cuál es la especie más adecuada para un experimento y cuáles son las mejores condiciones para mantenerla y manipularla. Este vacío podría llenarlo una guía específica para el uso de animales de experimentación análoga a las que existen en Estados Unidos o Canadá (4, 23) o el reglamento que en el futuro acompañará la Ley.

Por otra parte, debe tenerse presente que la aplicación de esta legislación debería hacerse paulatinamente con el fin de permitir a los experimentadores y criadores de animales adaptar sus técnicas y equipos a las nuevas exigencias de manera que se atenúe el esfuerzo económico o tecnológico que ello implicaría y no se desestime la investigación racional que emplee animales de laboratorio como ocurrió cuando se aplicaron nuevas regulaciones federales en los Estados Unidos en 1986 (19). No debería descartarse, como un mecanismo alternativo la legislación indicada o como complemento a ella, la formación de comités éticos locales.

Sin embargo, a pesar de que se cumpla lo anterior, es posible que la Ley y su reglamento o las guías adecuadas no sean suficientes para mejorar el uso de los animales de laboratorio. Para asegurar que se satisfagan estas exigencias el usuario de los animales debe contar no

solamente con un marco legal definido sino también con una clara formación ética y técnica a nivel universitario. Por esta razón, es recomendable que paralelamente a la aprobación de la Ley indicada se mejore la formación de los profesionales que finalmente serán los usuarios de los animales de laboratorio, con la inclusión dentro de sus planes de estudio de cursos sobre el manejo adecuado de este reactivo biológico.

Referencias bibliográficas

1. Howard-Jones, N. A CIOMS ethical code for animal experimentation. WHO Chronicle. 1985. 39(2):51-56.
2. Granados Zúñiga, J. Fragilidad osmótica de los eritrocitos de carnero en relación con su uso en el laboratorio clínico. Rev. Cost. Cienc. Méd. 1993. 14(1,2):55-59.
3. Ministerio de Ciencia y Tecnología. República de Costa Rica. Ley No.7169. Ley de promoción del desarrollo científico y tecnológico. P. 3. In Morales, O.M. & K. Rivera (Eds.). Ciencia y Tecnología. Instrumentos Jurídicos. Ministerio de Ciencia y Tecnología. San José, Costa Rica. 1994.
4. National Institutes of Health. Guide for the Care and Use of Laboratory Animals. U.S. Department of Health and Human Services, Bethesda, Maryland. 1985, 83 p.
5. Castillo R. Animales de laboratorio en las investigaciones biomédicas. Editorial Ciencias Médicas, La Habana. 1985, 203 p.
6. Belchior M. CIOMS international guiding principles for biomedical research involving animals, p. 114. In Rotschild, H.A., A. Rosenkranz & F.A. Moura Duarte (Eds.). Laboratory animal studies in the quest of health and knowledge. ICLAS-CEMIB-FESBE Scientific Meeting. Sociedad Brasileira de Genética, Sao Paulo, Brasil. 1987.
7. Andrews E.J., B.C. Ward & N.H. Altman (Eds.). Spontaneous Animal-Models of Human Disease, Vol. I. Academic Press, New York. 1979. 324 p.
8. Baker H.J., J.R. Lindsey & S.H. Weisbroth (Eds.). 1980. The Laboratory Rat, Vol. II: Research Applications. Academic Press, New York. 1980. 276 p.
9. Giriharan N. V. The hamster. Care, breeding and management. LAIS Centre News. 1980. 5:3-18.
10. Comisión Nacional para el Suministro de Animales de Laboratorio. Boletín de CONASAL No. 1. San José, Costa Rica, 1988. p1.
11. García González R. Acta Constitutiva de ACCMAL, Art. 3, inc. d. San José, Costa Rica, 1992.
12. Mrad de Osorio A. & A. Rosenkranz. Guía para el uso de animales de laboratorio. Parte I. Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia, Bogotá, Colombia. 1990. p 49-56.
13. Northup S. Animal Care and Use Committees. p 120-8. In Rotschild, H.A., A. Rosenkranz y F.A. Moura Duarte (Eds.). Op. cit.
14. Riddell R. y M. Balls. British Legislation for laboratory animal protection:old and new. p. 139.145. In Rotschild, H.A., A. Rosenkranz y F.A. Moura Duarte (Eds.). Op. cit.
15. Flowers F.H. Research animal care in Canada. Its control and regulation. p. 129-38. . In

Rotschild, H.A., A. Rosenkranz y F.A. Moura Duarte (Eds.). Op. cit.

16. Rowsell H.C. Program and Objectives of the Canadian Council on Animal Care. Laboratory Animal Science Jan. 1987:24-27.

17. Britt D. Ethics, ethical committees and animal experimentation. Nature 1984. 311:503-506.

18. Rowsell H.C. The animal research. Ethical perspectives: an international overview, p. 103-13. In Rotschild, H.A., A. Rosenkranz y F.A. Moura Duarte (Eds.). Op. cit.

19. Holden C. New animal regulations causing scientists pain and distress. Science. 1986. 233:619.

20. Repetto S. Informe Jurídico. Proyecto de "Ley del Bienestar y Etología de los Animales". Expediente No.11836. Asamblea Legislativa. Comisión Permanente de Asuntos Agropecuarios y Recursos Naturales. San José, Costa Rica. 1994, p 21-37.

21. Asamblea Legislativa, Costa Rica. Comisión Permanente de Asuntos Agropecuarios:Dictámen Unánime Afirmativo. Ley de Bienestar y Etología de los animales. Expediente No.11836. San José, Costa Rica, 13 de julio de 1994, p 195-202.

22. Asamblea Legislativa, Costa Rica. Comisión Legislativa Plena Primera. Bienestar de los animales. Ley No. 7451. La Gaceta No.236, martes 13 de diciembre de 1994. San José, Costa Rica, p 5-6.

23. Canadian Council on Animal Care. Guide to the care and use of experimental animals, Vol. I. Canadian Council on Animal Care, Ontario. 1984. 120p

* Laboratorio Clínico Hospital San Juan de Dios San José, COSTA RICA

** Laboratorio de Ensayos Biológicos, Universidad de Costa Rica
San José, COSTA RICA

© 2010 *Asociación Costarricense de Medicina Forense*

Apdo. 187-3007 begin_of_the_skype_highlighting 187-
3007 end_of_the_skype_highlighting San Joaquín de Flores
Heredia Costa Rica