

SEGURIDAD BIOLÓGICA. SU TUTELA LEGAL EN CUBA.

Lic. Lenia Arcia Hernández.

Centro Nacional de Seguridad Biológica.

CITMA.

Índice.

- 1. Contexto general en que se desarrolla la Seguridad Biológica.**
 - 1.1. Ámbito internacional.**
 - 1.2. Ámbito Nacional.**
 - 1.3. Surgimiento de la Seguridad Biológica en Cuba.**
- 2. Seguridad Biológica. Precisiones Técnicas.**
 - 2.1 Concepto y alcance.**
 - 2.2 Seguridad biológica en las instalaciones.**
 - 2.3 Seguridad biológica en la liberación de organismos al medio ambiente.**
 - 2.4 Salvaguardia.**
 - 2.4.1 Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Biológicas y Toxínicas y sobre su Destrucción.**
 - 2.4.2 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.**
- 3. Regulaciones específicas de bioseguridad en nuestro país.**

1. Contexto general en que se desarrolla la Seguridad Biológica.

1.1. Ámbito internacional.

El surgimiento y desarrollo de la Seguridad Biológica está estrechamente vinculado al surgimiento y desarrollo de la Microbiología como disciplina. Con el desarrollo de la revolución industrial las ciencias naturales y técnicas, destacándose entre las primeras la Microbiología, tuvieron un impetuoso crecimiento, lo cual permitió que en la primera mitad del siglo XIX se descubrieran algunos microorganismos causantes de enfermedades. En la segunda mitad de este siglo, el desarrollo técnico trajo consigo la aparición de microscopios más potentes y por ende el número de microorganismos que se fueron descubriendo aumentó considerablemente.

El estudio incesante por descubrir los agentes etiológicos de las enfermedades y los métodos para combatirlos, hizo que los microbiólogos adoptaran una filosofía de trabajo donde el énfasis en la protección, era sobre el experimento y no sobre los trabajadores.

Ya desde 1893 fue publicada la primera infección de laboratorio, debido a una inoculación accidental con tétanos por una jeringuilla. Sin embargo el interés mundial en este tipo de infecciones, como un problema asociado a la manipulación de los microorganismos, no se materializó hasta finales de la década de los 40 del siglo XX. Ya en esta década se reportaron infecciones múltiples, se arrojaron informaciones valiosas sobre las prácticas de

laboratorio y el diseño de la instalación, evidenciando la necesidad de controlar el movimiento del aire tanto del laboratorio como de los cuartos de animales.

Los estudios de dos científicos estadounidenses, Sulkin y Pike, sobre las infecciones adquiridas en el laboratorio, unido al desarrollo de agentes biológicos con fines militares, contribuyeron a que a fines de la década del 40 y principios de los años 50, en los Estados Unidos y algunos países europeos se tomara la decisión de modernizar sus laboratorios o construir nuevas instalaciones con el objetivo de manipular de forma segura los agentes infecciosos. En este sentido en 1947 en los estados Unidos, se estableció el principio de clasificar a los agentes patógenos en 4 clases sobre la base del peligro que representan para el personal del laboratorio y el público en general con el objetivo de definir niveles de precauciones de seguridad para cada clase.

Uno de los progresos espectaculares en el desarrollo de las Ciencias Biológicas en la década del 70, es precisamente el desarrollo de la Ingeniería Genética, la cual permite mediante técnicas especiales estudiar y actuar sobre el material genético de un organismo dado. Desde los inicios de las técnicas de recombinación del ADN, las preocupaciones dentro de la comunidad científica se centraban en los posibles riesgos para la humanidad y el medio ambiente.

Entre 1973 y 1975 se realizaron diferentes debates sobre los posibles riesgos y beneficios de la manipulación genética, hasta que finalmente en 1975 se celebra la Conferencia Internacional sobre la ADN recombinante en el Centro de Conferencia de Asilomar, en Pacific Grove, California. Como resultado de los intensos debates se concluyó que para ciertos experimentos era necesario adoptar estrictas medidas de seguridad mientras que para otros considerados como peligrosos no debían permitirse bajo ninguna circunstancia.

Precisamente de esta conferencia surge el concepto de contención biológica y el reconocimiento de la necesidad de establecer niveles de contención física y precauciones de seguridad que serían aplicados a los experimentos que involucraran manipulaciones genéticas de acuerdo al grado de riesgo. Un año más tarde, en 1976, el National Institutes of Health (NIH) (Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos) produce la primera directriz para el trabajo con la tecnología del ADN recombinante. Esta guía recoge una serie de aspectos como son los niveles de contención biológica, los niveles de contención física sobre la base de la evaluación del riesgo, las responsabilidades, entre otras.

Una vez que los aspectos de seguridad quedaban definidos y regulados, las investigaciones comenzaron a desarrollarse a escala de laboratorio hasta que llegado el momento estas debían pasar del laboratorio a los ensayos de campo y a su comercialización que a fin de cuentas era el objetivo final, comenzó un nuevo debate: La liberación al medio ambiente de los organismos modificados planteaba nuevas interrogantes.

El debate sobre la liberación de organismos modificados al medio ambiente se establecía en tres frentes: el primero, esencialmente científico, era si la liberación de los organismos recombinantes podrían causar daños, el segundo, de carácter regulador entre agencias

nacionales e internacionales, trataba de establecer un marco regulador en el cual esta tecnología pudiera ser controlada y el tercero relacionado con la percepción pública.

La liberación de organismos modificados genéticamente fue un factor desencadenante para adoptar una nueva iniciativa reguladora a nivel mundial, en las cuales las consideraciones ambientales son tan importantes como el efecto sobre los trabajadores o sobre el público en general. Por otra parte el debate sobre la utilización de la tecnología ADN recombinante se centraba en la capacidad de esta de generar nuevos agentes biológicos con características más peligrosas para el ser humano y su virtual empleo en la generación de armas biológicas.

Como se puede apreciar el concepto de Seguridad Biológica, el cual en un inicio sólo contemplaba los aspectos relacionados con las afectaciones que podrían sufrir quienes manipulaban o se exponían a los agentes infecciosos, fue evolucionando hasta asumir en la actualidad, además de las anteriores, las posibles afectaciones que sobre el medio ambiente puedan ocasionar la liberación los organismos modificados genéticamente o exóticos.

1.2 Ámbito Nacional.

Al triunfo de la Revolución en 1959, nuestro país contaba con un número limitado de instituciones científicas e incipiente desarrollo en diversas ramas de la ciencia, pero la política de desarrollo científico y económico llevado a cabo por la misma, permitió avanzar en diversas ramas de las ciencias agrícolas, médicas, técnicas, sociales y en ciencias básicas, como la biología y la química.

A partir de los años 60, como parte de la voluntad del gobierno revolucionario de desarrollar la ciencia como una herramienta para el desarrollo económico, fundamentalmente en el sector de la salud, se promueve y desarrolla la actividad científica, particularmente en la esfera biológica. Esto trajo consigo el incremento acelerado del número de instalaciones científicas tanto en la esfera de la salud humana, la medicina veterinaria y la sanidad vegetal.

En la década de los 80 se crea el Frente Biológico con el objetivo de integrar las actividades científicas, productivas y de diagnóstico que hasta ese momento se habían desarrollado y estructurarlas en programas definidos que posibiliten alcanzar nuevos avances en el sector científico. Precisamente el nivel alcanzado hasta ese momento permite que el país se trace metas científicas más complejas, como el desarrollo de la ingeniería genética y la biología molecular como alternativa para solución de problemas agrícolas y de salud, lo cual trajo aparejado la creación del Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología y un grupo de instalaciones de investigación de primer nivel.

Todo este desarrollo trajo consigo logros y avances importantes en las direcciones siguientes:

- Desarrollo de aplicaciones y metodologías de trabajo de la ingeniería genética.
- Producción de vacunas, biopreparados y medios de diagnóstico.
- Desarrollo de las aplicaciones de la biotecnología en el diagnóstico

inmunoquímico.

- Producción de anticuerpos monoclonales para el diagnóstico de enfermedades y uso terapéutico.
- Desarrollo de la microbiología médica y de la medicina tropical.
- Desarrollo de programas de lucha biológica contra plagas y enfermedades y para el mejoramiento de los suelos.
- Desarrollo de programas para incrementar los rendimientos agrícolas y la resistencia de los cultivos a plagas y enfermedades

A partir de los primeros años de la década del 90 el país cuenta con instituciones de avanzada en los campos de la biología molecular, la ingeniería genética y la biotecnología moderna, incrementándose en estos últimos años de manera notable el número de instalaciones.

La situación económica por la que atraviesa el país, derivada del recrudecimiento del bloqueo de Estados Unidos y la desaparición del campo socialista, llevó al incremento de la introducción de especies exóticas de plantas y de animales, en la búsqueda de incrementos en los rendimientos agrícolas, la resistencia a enfermedades de plantas, mayores rendimientos en carne y leche, entre otros. También se efectuó la introducción a gran escala de bioplaguicidas y biofertilizantes en la agricultura, desarrollándose un gran número de instalaciones para la reproducción de entomófagos y entomopatógenos (CREE), creció la producción de vitroplantas, e igualmente se multiplicó la acuicultura y los cultivos organopónicos para la agricultura urbana, empleando principalmente métodos de agricultura orgánica.

El desarrollo alcanzado por las ciencias biológicas, tanto en la esfera de la salud humana, la medicina veterinaria y la sanidad vegetal, no estuvo acompañado de un desarrollo de la Seguridad Biológica como disciplina, lo cual ha provocado que en la actualidad existan dificultades para implementar las regulaciones existentes en esta materia, debido principalmente a la falta de un diseño adecuado en dichas instalaciones. Además, el bloqueo económico de que es objeto Cuba, unido a la limitación de recursos financieros, han repercutido en la adquisición de a la carencia de suficientes equipos de protección individual y colectiva para contrarrestar el riesgo biológico.

1.3. Surgimiento de la Seguridad Biológica en Cuba.

Las actividades de Seguridad Biológica en el país se inician desde 1982 con la realización de valoraciones en el Frente Biológico y en la Comisión Nacional de Ciencia y Técnica, su organización avanza con la creación en 1984, adjunta a la Academia de Ciencias, de una comisión de Seguridad Biológica para tratar los aspectos de Seguridad Biológica en la ejecución del proceso inversionista dirigido al desarrollo de nuevas instalaciones, en las cuales culminado este proceso se crearon las correspondientes estructuras que dieran respuestas a las exigencias de esta disciplina.

La actividad adquiere carácter institucional en 1993 al designarse a la Comisión Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales (COMARNA) como entidad estatal encargada de atender y desarrollar los aspectos de esta disciplina y desde entonces comienza a verse la Seguridad Biológica con otras dimensiones.

Al ser creado en 1994 el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y aprobada la Ley 81/97 del Medio Ambiente, donde el Estado Cubano deja establecido los principios que regirían la política ambiental, las normas básicas para regular la gestión ambiental, las acciones para proteger el medio ambiente y lograr los objetivos del desarrollo sostenible del país, se crean las premisas básicas para el salto cualitativo en Seguridad Biológica. Con el establecimiento de esta Ley, este Ministerio quedó responsabilizado como Organismo de la Administración Central del Estado encargado de trazar, ejecutar y controlar la política del estado cubano y del gobierno en materia de Seguridad Biológica y de organizar, dirigir y controlar el cumplimiento de los compromisos contraídos por el país en esta actividad, lo cual crea las bases para una organización cualitativamente superior de la Seguridad Biológica en el país.

Todos estos antecedentes posibilitaron elevar la Seguridad Biológica a planos superiores de organización, lo que tiene su punto máximo en 1996, al crearse por la Resolución 67/96 el Centro Nacional de Seguridad Biológica, como órgano regulador con la función de :

- Organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar el Sistema Nacional de Seguridad Biológica;
- Organizar, dirigir y controlar las medidas para dar cumplimiento a las obligaciones contraídas por la República de Cuba como Estado Parte de instrumentos jurídicos internacionales relacionados con esta materia.

2. SEGURIDAD BIOLOGICA. PRECISIONES TECNICAS.

2.1 CONCEPTO y ALCANCE.

Para comenzar el desarrollo de este trabajo, consideramos prudente hacer algunas precisiones técnicas más que jurídicas acerca de la materia en cuestión, en aras de lograr una mayor comprensión del tema.

El Decreto-Ley Nro. 190, define la seguridad biológica como: “Conjunto de medidas científico-organizativas, entre las cuales se encuentran las humanas, y técnico-ingenieras que incluyen las físicas, destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente, de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente, ya sean éstos modificados genéticamente o exóticos; disminuir al mínimo los efectos que se puedan presentar y eliminar, rápidamente, sus posibles consecuencias en caso de contaminación, efectos adversos, escapes o pérdidas.”

Pudiéramos sintetizar este concepto y afirmar, que la seguridad biológica o bioseguridad, como también se le conoce, es en definitiva la disciplina que, enmarcada en los fundamentos de la seguridad integral, estudia el riesgo biológico en todas sus manifestaciones.

Cabe señalar que la Bioseguridad no tiene un alcance uniforme en los diferentes países. Cada Estado amplía o limita su esfera de acción en dependencia de sus necesidades y posibilidades de regulación. De ahí que nos encontramos en la mayoría de las legislaciones de bioseguridad, sobre todo del área, una referencia casi única a las cuestiones relacionadas con los organismos transgénicos. Esta tendencia obedece a la existencia del Protocolo de Cartagena, que como habíamos explicado tiene como único fin, la regulación de este tipo de organismos. Cabe señalar también que países como México van un poco más allá. Si bien se concentran en los transgénicos, extienden su esfera de regulación a su control como posibles armas biológicas.

También es usual en el mundo encontrarse con más de una agencia o entidad que regula un mismo tema de seguridad. Esto es, que las diferentes esferas en las que la Bioseguridad actúa, tres a saber, se ubican bajo la competencia de diferentes Ministerios, Secretarías o cuerpos estatales, como pueden ser los de Salud Pública, Agricultura y Medio Ambiente.

Cuba ha decidido, ante la problemática concreta que presenta y la ausencia durante años de un órgano regulador en esta esfera específica, adoptar un enfoque amplio de la bioseguridad, que va no solo dirigido a los transgénicos, sino a todos aquellos organismos naturales o exóticos que puedan tener efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente. Por otra parte, las tres esferas fundamentales en las que la bioseguridad se mueve, son rectoradas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, a través del Centro Nacional de Seguridad Biológica.

Este enfoque amplio, está marcado por las definiciones básicas que el Decreto-Ley 190 establece:

“Agentes biológicos: Microorganismos viables o sus productos, priones y otros organismos que causen o puedan causar enfermedades al hombre, a los animales y a las plantas.

Organismo: Toda entidad biológica modificada genéticamente o exótica para el país, capaz de reproducirse o de transferir material genético.

Organismo modificado genéticamente: Organismo cuyo material genético ha sido modificado por el hombre de una forma diferente a la natural.”

Esto quiere decir, que hemos definido el centro del riesgo en tres grandes grupos:

Los agentes biológicos (fundamentalmente, microorganismos como bacterias, protozoos,virus, hongos etc, y otros organismos como insecto y ácaros, entre los que se encuentran por ejemplo las garrapatas) Estos agentes para su regulación deben tener en común las afectaciones que pueden provocar tanto en el hombre, como en los animales y las plantas y deben estar en su forma natural, esto es, sin alteraciones genéticas provocadas por el hombre.

Como Organismos definimos aquellos que sin han sido objeto de modificaciones genéticas y aquellos que no habiéndolo sido, constituyen especies exóticas para el país. Esto último quiere decir que con anterioridad a su introducción, no existían o no se había reportado su existencia en el territorio.

La definición de organismo genéticamente modificado comprende aquellos organismos cuyo genoma se ha transformado, a través de las técnicas de ingeniería genética que han sido ampliamente explicadas en el curso de Biotecnología de este programa. Para comprender mejor esto, puede ser necesario consultar el tabloide que en este sentido se publicó para impartir este curso.

Una vez establecidas las bases fundamentales que nos permiten apreciar el alcance de la Bioseguridad en Cuba, podemos decir que para su mejor comprensión hemos identificado tres grandes vertientes o esferas en las que esta disciplina basa su actuación:

1. Seguridad Biológica en las instalaciones.
2. Seguridad Biológica en los procesos asociados a la liberación de organismos al medio ambiente.
3. Salvaguardia.

2.2 SEGURIDAD BIOLOGICA EN LAS INSTALACIONES.

La bioseguridad en el marco de una instalación, se mueve alrededor de tres principios básicos: las prácticas y procedimientos apropiados, los equipos de seguridad que deben estar presentes y los requisitos de diseño y construcción de la instalación. Vale recalcar que cuando hablamos de instalaciones, nos referimos a los “Laboratorios, que realicen actividades biotecnológicas, de diagnóstico, investigación, producción y docencia ,así como ,los locales y áreas en los cuales el riesgo biológico está presente”

El primer principio responde a las preguntas: ¿Qué tipo de actividad se realiza? y ¿Cómo se realiza?, el segundo a la pregunta ¿ Con qué se realiza? Y el tercero da respuesta a la interrogante: ¿ Dónde se realiza?

La base de estos tres principios está dada por el grupo de riesgo al que pertenece el agente biológico que se está manipulando. Esto quiere decir que los microorganismos que habitualmente se trabajan en los laboratorios, cuentan con diferentes clasificaciones de acuerdo al riesgo que representan para el hombre, los animales y las plantas. De esa forma y tomando como base criterios como, patogenicidad, modo de transmisión, existencia o no de tratamiento eficaz, etc., existen cuatro grupos o categorías de riesgo para los agentes biológicos que afectan al hombre y a los animales, y tres grupos para los agentes que afectan plantas; siempre teniendo en cuenta, que el grupo más alto es el de mayor riesgo.

Apoyándonos en esta clasificación, los laboratorios se adecuan, desde el punto de vista de seguridad, al grupo de riesgo del agente biológico que se trabaja, otorgándosele una categoría que da el nivel de bioseguridad. De ahí que, un laboratorio que tenga un nivel de bioseguridad II o BL II (más conocido por sus siglas en inglés biosafety level, BL) sólo puede manipular agentes biológicos del grupo de riesgo 2 y así sucesivamente.

En cada categoría de laboratorio se manifiestan los tres principios que mencionamos de manera diferente, pues el riesgo aumenta en la misma medida en que el nivel es más alto. De esta forma, un laboratorio catalogado con un cierto nivel de seguridad (que puede ir del I al IV, según el agente que manipule) tendrá unos requisitos de diseño determinados, el personal deberá observar unas prácticas determinadas y los equipos de seguridad serán adecuados al nivel en sí.

Por diseño de la instalación, podemos entender aquellos requisitos técnicos constructivos que deben estar presentes desde que dicha instalación se proyecta. Estos son los requerimientos que van a contribuir a la protección de quienes están tanto dentro como fuera de ella, proporcionando una barrera que permite además la protección del medio ambiente en general de los escapes

accidentales de agentes biológicos. Estos parámetros se refieren concretamente a cuestiones como por ejemplo:

- Contornos de hermetización (paredes, techos, pisos, ventanas, penetraciones, drenajes etc)
- Sistemas de ventilación y climatización. (permite reducir al mínimo los contaminantes químicos y biológicos generados durante las operaciones, mediante el recambio del aire, el control de la recirculación, creación de flujos direccionales y gradientes de presiones etc.)
- Sistemas auxiliares como suministro de agua, electricidad, gas etc.
- Sistemas de tratamiento de desechos (pueden ser autoclaves, tanques colectores, incineradores, plantas de tratamiento etc)

Vale recordar una vez más, que la rigidez o no de estos sistemas en cuanto a medidas de seguridad se refiere, varían según el grupo a que pertenezca el agente biológico con el cual la instalación está trabajando.

Las prácticas y procedimientos de seguridad, se refieren al conjunto de técnicas y procedimientos diseñados para el uso seguro de agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética. Entre ellas podemos citar las relativas a:

- Prácticas de higiene.
- Control de acceso a las áreas con riesgo biológico.
- Procedimientos para la vigilancia médica.
- Procedimientos para la descontaminación.
- Procedimientos de emergencia.
- Procedimientos para la manipulación de los agentes biológicos.
- Procedimientos para el uso seguro de equipos.

Vale aclarar también, que dichas prácticas van variando en dependencia del grupo de riesgo al que pertenezca el agente que se manipula.

Los equipos de seguridad son aquellos dispositivos, equipos y sistemas que impiden la contaminación y exposición del personal y medio ambiente con los agentes biológicos que son utilizados en la instalación. En estos encontramos tanto los equipos de protección personal, como los de protección colectiva. Entre los primeros podemos citar:

- Ropa de laboratorio.
- Equipos de protección respiratoria.
- Equipos de protección de la cara y los ojos.
- Equipos de protección de la cabeza.
- Equipos de protección de las manos.

En tanto como equipos de protección colectiva tenemos:

- Gabinetes de Seguridad Biológica.
- Campanas de extracción de gases.
- Recipientes herméticos para la recogida y transporte de materiales infecciosos.
- Equipos para la descontaminación etc.

2.3 SEGURIDAD BIOLOGICA EN LA LIBERACION DE ORGANISMOS AL MEDIO AMBIENTE.

En materia de liberación de organismos al medio ambiente, existe un principio básico referido a la evaluación y gestión de riesgos que comprende, según lo establecido en el Decreto-Ley 190: “ un análisis multidisciplinario sobre bases científicas, para caracterizar e identificar la naturaleza y la magnitud de las situaciones hipotéticas de peligro, si las hubiera, su probabilidad de ocurrencia, y la posible magnitud de los daños que ocasionen las actividades relacionadas con el uso y la liberación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, y las medidas encaminadas a garantizar que dicha liberación se realice en condiciones de seguridad.”

Esta esfera de la bioseguridad, a diferencia de la anterior que suponía un trabajo confinado, se proyecta hacia el exterior, causando un impacto directo en la comunidad y el medio ambiente, sobre todo cuando se trata de organismos exóticos y modificados genéticamente (transgénicos).

En este supuesto, no existe una estandarización de procedimientos como en los laboratorios, pues la evaluación de riesgos exige dos aspectos fundamentales; su realización **paso por paso y caso por caso**. Esto es, en otras palabras, que cada análisis tiene sus particularidades y no se parece al anterior.

Es esta, precisamente, la vertiente de la bioseguridad que más se discute en el mundo. Organismos Internacionales como el PNUMA , han liderado los análisis en torno al tema de las especies exóticas y la biodiversidad, los transgénicos y los riesgos y beneficios de la moderna biotecnología, derivándose de ellos importantes instrumentos internacionales.

Sin embargo, los asuntos relacionados con la manipulación de agentes biológicos letales en el laboratorio, sobre todo con la aparición de las técnicas de ingeniería genética, han despertado gran interés en la comunidad internacional desde la década del 70, lo que conllevó a que se tomara un importante acuerdo en la esfera de Desarme y que aún hoy, se continúen las discusiones en torno al tema.

2.4 SALVAGUARDIA.

Esta esfera de trabajo está relacionada directamente con la atención a los Tratados Internacionales que en materia de seguridad biológica o relacionados con ella, ha suscrito el país. La salvaguardia no es mas que el conjunto de medidas jurídicas y técnicas destinadas a crear confianza en el respeto a los compromisos contraídos por la República de Cuba en el plano internacional.

Estos compromisos se evidencia a través de dos Tratados Internacionales fundamentales: EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA y LA CONVENCION SOBRE LA PROHIBICIÓN DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN Y EL ALMACENAMIENTO DE ARMAS BIOLÓGICAS Y TOXÍNICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN

2.4.1 Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Biológicas y Toxínicas y sobre su Destrucción.

El progreso de los conocimientos en la esfera biológica, como hemos explicado y los logros consiguientes han hecho que la guerra biológica resulte mucho más viable y eficaz. Esto trajo como consecuencia que, ante las evidencias que ya existían en cuanto a la utilización de

agentes biológicos como armas en conflictos internacionales, la comunidad internacional se preocupara y se adoptara en 1972 el texto de la Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas y Tóxicas y sobre su Destrucción. Esta Convención ha sido ratificada por más de 130 países, entre ellos Cuba, la cual es Estado Parte desde 1976.

La Convención de Armas Biológicas, como se le conoce en su forma resumida, constituye el primer Tratado de Desarme en el mundo, y su importancia está dada en que indujo a la comunidad internacional a buscar métodos para ampliar la esfera del Desarme, prohibir otras categorías de armas y lograr una solución mutuamente aceptable para el complejo problema de la seguridad.

El texto de este Tratado, bastante pequeño, tiene un preámbulo y 15 artículos, contiene disposiciones que permiten a los Estados Parte examinar el funcionamiento de la misma, con el objetivo de asegurar que se alcancen las finalidades establecidas.

En su parte sustantiva establece, que cada Estado Parte adoptará las medidas necesarias para prohibir y prevenir el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la adquisición o retención de agentes biológicos y tóxicos, sea cual fuere su origen o modo de producción; así como armas, equipos o vectores de tipos y en cantidades que no estén justificadas para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos.

Este importante Tratado Internacional, nació sin un régimen de verificación que fortaleciera los principios pacíficos establecidos en ella. Su cumplimiento se basa, fundamentalmente, en la buena voluntad de los Estados signatarios, los que para ello, envían anualmente los Formularios para el Fomento de la Confianza. Estos formularios están integrados por un conjunto de declaraciones sobre diferentes temáticas encaminadas a demostrar que el país utiliza sus agentes biológicos con fines pacíficos. Cabe señalar que se entregan de manera voluntaria.

La tercera Conferencia de Examen analizó, que para mejorar la efectividad en la aplicación de la Convención y reforzar la misma, habría que aplicar un sistema de verificación. Para ello se convocó en 1992 un Grupo Ad Hoc de Expertos Gubernamentales para que identificaran las medidas potenciales de verificación. Este grupo identificó 21 de estas medidas las que fueron presentadas en una Conferencia Especial de Estados Partes. Se decidió establecer un nuevo Grupo Ad Hoc con el mandato de elaborar un adecuado régimen de verificación a presentar en 1996, en la IV Conferencia de Examen.

Después de 5 años de arduas negociaciones, se logra un texto que Estados Unidos desconoce por completo, lo que lleva al resto de la Comunidad Internacional, a decidir la no adopción del Protocolo de Verificación de la Convención de Armas Biológicas, considerando que carecía de sentido sin la presencia de Estados Unidos que tiene la mayor industria. De esta forma colapsaba la esperanza de varios países, entre ellos, Cuba de contar con un instrumento internacional lo suficientemente fuerte en la esfera del Desarme biológico.

2.4.2 Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

En 1992 se firmó el Convención de Diversidad Biológica, del cual Cuba también es Estado Parte desde 1994. En artículo 8 establece que cada parte contratante, en la medida de sus posibilidades, regulará, administrará o controlará los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología. Con el objetivo que no tengan repercusiones ambientales adversas sobre la diversidad biológica.

En su artículo 19 se establece estudiar la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca los procedimientos adecuados en la transferencia, la manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultados de la biotecnología.

En 1995 El Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) convocó a un grupo de expertos gubernamentales en Seguridad de la Biotecnología para examinar la necesidad y modalidad de un Protocolo. Durante 5 años se negoció la elaboración de un documento que se conoció con el nombre de Protocolo de Bioseguridad, hasta que finalmente fue adoptado en Montreal enero del 2000 con el nombre de **Protocolo de Cartagena sobre la Seguridad de la Biotecnología**. Cuba es parte desde el año 2002. Aunque este Protocolo es un paso de avance en cuanto a la regulación de la liberación de organismos modificados al medio ambiente, este controla, fundamentalmente, las cuestiones derivadas del movimiento transfronterizo de tales organismos, aunque también incluye su manipulación y utilización seguras.

Este Protocolo de Cartagena, único tratado internacional, hasta el momento, sobre Seguridad Biológica establece un grupo de obligaciones entre las cuales se pueden citar las siguientes:

1. Velar porque el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualquier OVM, se realicen de forma que se eviten o reduzcan los riesgos.
2. Establecer mecanismos, medidas y estrategias adecuadas para regular, gestionar y controlar
3. los riesgos de los OVMs.
4. Notificar o requerir al exportador que notifique a la Parte de importación antes del movimiento transfronterizo intencional de OVMs.
5. Informar a las Partes decisión sobre utilización nacional y posible exportación de OVMs.
6. Como Parte de importación acusar recibo de la notificación indicando como procederá.
7. Notificar sobre movimientos transfronterizos involuntarios de OVMs.
8. Adoptar decisiones, como Parte de importación, ajustándose a lo dispuesto sobre evaluación del riesgo.
9. Asegurar que cualquier OVM nacional o importado, pase un periodo de observación apropiado a su ciclo vital antes de su uso previsto.
10. Requerir que los OVMs. objeto de movimiento transfronterizo intencional sean identificados de acuerdo a lo establecido en el Protocolo.
11. Adoptar medidas nacionales para prevenir y penalizar, si procede, los

movimientos transfronterizos ilícitos de OVMs.

12. Proteger la información confidencial recibida en virtud de la aplicación del Protocolo.

13. Proporcionar al BCH la información establecida en virtud del Protocolo.

14. Fomentar y facilitar la creación de conciencia, educación y participación del público en seguridad de los OVMs.

15. Cooperar en el desarrollo y fortalecimiento de los recursos humanos y la capacidad institucional en seguridad de la biotecnología.

16. Tomar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo necesario y conveniente para cumplir las obligaciones dimanantes del Protocolo.

3. REGULACIONES ESPECÍFICAS DE BIOSEGURIDAD EN NUESTRO PAIS.

Hasta el momento todas las cuestiones que hemos explicado, cuentan con el amparo adecuado en normas jurídicas, de lo contrario, la aplicación de todas estas medidas y requerimientos no tendrían la suficiente fuerza como para llevarse a cabo. Es precisamente una legislación fuerte y coherente, la que posibilita que todas las actividades de investigación, diagnóstico, desarrollo, liberación al medio, importación o exportación de materiales biológicos en general, se realicen en condiciones aceptables de seguridad.

En tal sentido, podemos referirnos a una especie de pirámide legislativa en materia de seguridad biológica que comienza, en su punto mas alto, por un Decreto-Ley que se encarga de establecer los principios básicos.

Como toda norma jurídica contiene objetivos claramente definidos, entre ellos, los preceptos generales que regulan el uso, manipulación, almacenamiento, transportación, importación y exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos modificados genéticamente y organismos exóticos, así como fragmentos de éstos con información genética. También se regula la liberación de todos ellos al medio ambiente, las acciones encaminadas a garantizar el cumplimiento de las obligaciones internacionales que Cuba contrae y las medidas destinadas a proteger al trabajador y al medio ambiente de las prácticas que implican riesgo biológico.

La existencia de este documento rector permitió ir sentando las premisas que hicieron factible la elaboración de otras normas complementarias de inferior jerarquía sin las cuales hubiera sido imposible garantizar su eficacia jurídica y práctica. En tal sentido se han identificado varias de ellas conformándose una pirámide legislativa que recoge las materias y procedimientos fundamentales necesarios para una adecuada implementación de la actividad. Esta pirámide está compuesta por las normas siguientes:

- Resolución Nro. 42/99 que pone en vigor la Lista oficial de los agentes biológicos y tóxicos que afecten a humanos, animales y plantas.
- Resolución Nro. 8/00 . Reglamento General de la Seguridad Biológica para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética.
- Resolución Nro. 76/00. Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica.

- Resolución Nro. 103/02. Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.
- Resolución Nro. 112/03. Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las cuales se trabaja con Plantas y Animales con riesgo biológico.
- Resolución Nro. 2/04. Reglamento para la Contabilidad y el Control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos.
- Normas Técnicas.

Las normas mencionadas, constituyen en su mayoría reglamentos que establecerán los procedimientos para la realización de las prácticas biológicas en condiciones de seguridad.

Resolución Nro 42 /99. CITMA que puso en vigor la lista oficial de agentes biológicos y tóxicos que afectan la salud humana, animales y plantas dividiéndolos en cuatro grupos de riesgo sobre la base de:

- El peligro que representan para la sociedad en su conjunto.
- El riesgo individual que deberá enfrentar el trabajador en el laboratorio.
- La naturaleza del agente en cuanto a su patogenicidad.
- Si es endémico o no , modo de transmisión etc.

Esta clasificación sirve de base para la determinación de los niveles de bioseguridad de las instalaciones que manipulan estos microorganismos.

Una vez clasificados y listados los agentes biológicos, se imponía establecer oficialmente la clasificación de las instalaciones en los niveles de bioseguridad correspondientes a los agentes que se manipulan. También era necesario dotar a las instalaciones de aquellas cuestiones administrativas que les permitieran organizar la actividad internamente, así como, referir algunos aspectos de orden técnico aplicables a todas las instalaciones con independencia de su nivel de seguridad.

Resolución Nro. 8/2000. Reglamento General de Seguridad Biológica para las Instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos, organismos y fragmentos de estos con información genética. CITMA

Este documento tiene como objetivo, establecer los preceptos que regulan, en el territorio nacional, el trabajo en las instalaciones donde se manipulan agentes biológicos con el fin de organizar la Seguridad Biológica en las mismas, según las condiciones y características de cada una de ellas. Contiene los aspectos siguientes:

- funciones de las estructuras de seguridad biológica,
- determinación de las funciones de los funcionarios de seguridad biológica,
- clasificación de los niveles de seguridad biológica en las instalaciones,
- requisitos para la manipulación, transportación y envío de muestras,
- planes de emergencia biológica.

Una vez elaboradas las cuestiones organizativas básicas, era imprescindible entonces, comenzar a trabajar los elementos técnicos concretos que constituyen el centro y la esencia de la bioseguridad en el marco de una instalación. Es decir, los requisitos y exigencias a tener en cuenta en el proceso constructivo y en la explotación de este tipo de instalación.

Es en este marco que surge la Resolución Nro. 103/2002. Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética. CITMA.

Este Reglamento tiene como objetivo, establecer los requisitos y procedimientos técnicos y administrativos que deben cumplirse en las instalaciones con riesgo biológico. Estos requerimientos se refieren a:

- Exigencias para el cumplimiento de las prácticas apropiadas.
- Equipos de seguridad.
- Requisitos de diseño y construcción de las instalaciones.

En la regulación de estos elementos se tienen en cuenta los niveles de bioseguridad en las instalaciones de acuerdo al grupo de riesgo de los agentes biológicos que manipulan. También se incluyen los requisitos para el trabajo con toxinas de origen biológico e invertebrados.

Se atribuyen al Director de la Instalación y a los Jefes de Laboratorios, importantes funciones desde el punto de vista de seguridad.

De este modo, ya las instalaciones cuentan con una de las herramientas fundamentales para su seguridad. Si bien la Resolución 8, hace corresponder los agentes listados en la 42, con un nivel de bioseguridad determinado por el grupo de riesgo al que dichos agentes pertenecen; la 103 viene a completar el camino, estableciendo las exigencias relativas al diseño, las prácticas del personal y el equipamiento de seguridad por los distintos niveles ya clasificados y teniendo en cuenta, si se trata de actividades a pequeña o gran escala.

Por su parte, los requisitos aplicables a instalaciones en las que habitualmente se trabaja con plantas y animales inoculados con agentes biológicos, plantas y animales exóticos, transgénicos etc, quedan regulados en la Resolución No 112/03 Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las Instalaciones en las cuales se trabaja con Plantas y Animales con riesgo biológico. CITMA

Este Reglamento tiene como objetivo establecer, para el territorio nacional, los requisitos y procedimientos técnicos de seguridad biológica que deben cumplirse en las instalaciones, en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico.

En otras palabras, se regulan las condiciones de seguridad específicas para las llamadas casas verdes (instalaciones en las que se trabaja con plantas modificadas genéticamente), los vivarios o cuartos de animales inoculados (donde se encuentran los animales de experimentación), instalaciones para peces, para animales transgénicos etc. Aquí se sigue la misma lógica que en la Resolución 103 en cuanto a diferenciar las exigencias por niveles de seguridad.

La Autoridad reguladora, necesita también de las herramientas que le permitan ejercer otro importante mecanismo de control, las autorizaciones. Es por ello, que se imponía la elaboración

de la norma que rigiera el proceso para autorizar o no, las actividades que involucren agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética.

Tal es el objetivo de la Resolución Nro. 76/00. Reglamento para el Otorgamiento de Autorizaciones de Seguridad Biológica.

Este Reglamento establece cuales son las autorizaciones que han de otorgarse, para la realización de las actividades relacionadas con el uso de agentes biológicos, organismos, y fragmentos de éstos con información genética. Estas actividades son reguladas, de forma tal, que recogen los requisitos necesarios para su solicitud y otorgamiento, las causas que provocan la suspensión y revocación de las mismas, sus efectos, así como la autoridad facultada para otorgarlas o denegarlas.

Resolución No. 2/04. Reglamento para la Contabilidad y el Control de materiales biológicos, equipos y tecnología aplicada a éstos.

El objetivo de este documento es establecer el Sistema Nacional de Contabilidad y Control de dichos componentes en virtud de lo establecido en la Convención de Armas Biológicas.

El Sistema Nacional de Contabilidad y Control se integra, por un conjunto de elementos tales como informes, declaraciones, registros, inventarios y otros, que tienen como único fin, lograr un cumplimiento eficaz de la CABT.

Este sistema se materializa a través de la realización de inventarios anuales que involucren todos los agentes biológicos presentes en la instalación, así como de determinados equipos. También impone la obligación de confeccionar Registros de operación para la transferencia y uso entre otras actividades, de determinados agentes biológicos, equipos y tecnología. Estos registros resultan algo complejos, si tenemos en cuenta que deben asentarse diariamente las operaciones a realizar con los agentes y los equipos listados. En igual sentido se deben elaborar un conjunto de informes y declaraciones que tienen como objetivo incrementar los mecanismos de control de los materiales biológicos en general.

Normas Técnicas.

La legislación en materia de seguridad biológica, necesita de algunas precisiones extremadamente detalladas desde el punto de vista técnico. Por ejemplo, deben especificarse los requisitos bajo los cuales deben efectuarse la compra, instalación y explotación de equipos básicos, como gabinetes de seguridad biológica; deben establecerse los procedimientos técnicos referidos a la verificación de las barreras de contención de las instalaciones y otros elementos relacionados con el monitoreo etc. Estas cuestiones, por su tecnicismo, rebasan las posibilidades que una norma jurídica ofrece, es por ello que el formato ideal para su regulación, lo constituye la norma técnica. Este tipo de documento ofrece la posibilidad de normalizar aquellos aspectos que se caracterizan por tener un rigor técnico elevado, son regidos por la Oficina Nacional de Normalización y se desarrollan a través de Comités adjuntos a esta, que se crean con el objetivo de elaborarlas.

Recientemente se creó, mediante la Resolución 123/01 del Jefe de la Oficina Nacional de Normalización, el Comité de Normas Nro. 94 de Seguridad Biológica dirigido y coordinado por el Centro. El campo de actividad del precitado Comité, delimita su competencia a la normalización de los requisitos y procedimientos técnicos de seguridad biológica, aplicables a

las instalaciones en las cuales se hace uso de agentes biológicos, organismos genéticamente modificados, exóticos y fragmentos de éstos con información genética y a las áreas donde éstos se liberan al medio ambiente. Se incluyen los conceptos básicos, terminología y principios de seguridad.

La presencia de la Bioseguridad en distintas normas jurídicas y técnicas, con más o menos éxito, constituye sin dudas un hecho notable y de gran significación, si tenemos en cuenta que su inclusión está condicionada por varios factores, entre ellos, el desarrollo alcanzado por la biotecnología en nuestro país, y la toma de conciencia por parte de los sectores involucrados, de los riesgos que entraña el trabajo con agentes biológicos que afecten al hombre, los animales, y las plantas.

Las medidas tomadas hasta el momento se enmarcaban dentro de los principios que rigen la protección e higiene del trabajo, haciéndose mayor énfasis en el uso de los medios individuales y colectivos de protección.

No obstante las prácticas biológicas a nivel internacional, como hemos visto, han propiciado la creación de una disciplina que centra su atención en el riesgo biológico, tal es el objetivo de la Bioseguridad, la cual a pesar de formar parte de lo que se conoce como seguridad integral mantiene su propia identidad.

La necesidad de la existencia de un basamento legal, estructurado armónica e integralmente, no se manifiesta sólo desde el punto de vista de la legalidad propiamente dicha de la actividad, sino que tiene un efecto práctico y económico importante.

Una legislación orgánica, brinda una garantía inigualable en el establecimiento de procedimientos adecuados y seguros en la manipulación genética y otras aplicaciones con material biológico, que pudieran tener efectos perniciosos o infecciosos. A la vez brinda también seguridad a las importaciones y exportaciones de productos biotecnológicos, pues garantiza un comercio más confiable, al certificar que la producción fue realizada en condiciones seguras.

Por otra parte la legislación ha contribuido a identificar los elementos de todo un sistema de carácter nacional sin el cual no es posible que la actividad se lleve a cabo con eficacia. Es por ello que para lograr sus fines y objetivos no basta con la incorporación de sus elementos en diferentes cuerpos normativos de forma dispersa y con mayor o menor fuerza, sino que se necesita de un órgano que concentre esta función a nivel nacional y establezca las coordinaciones pertinentes con el resto de los organismos del sistema del Estado que formarían parte del sistema. Sólo así se ha de lograr de manera eficaz, que las actividades relacionadas con agentes biológicos modificados genéticamente o no se realicen en condiciones aceptables de seguridad, que supongan la protección de la salud humana, la comunidad y el medio ambiente.

CUADRO 1

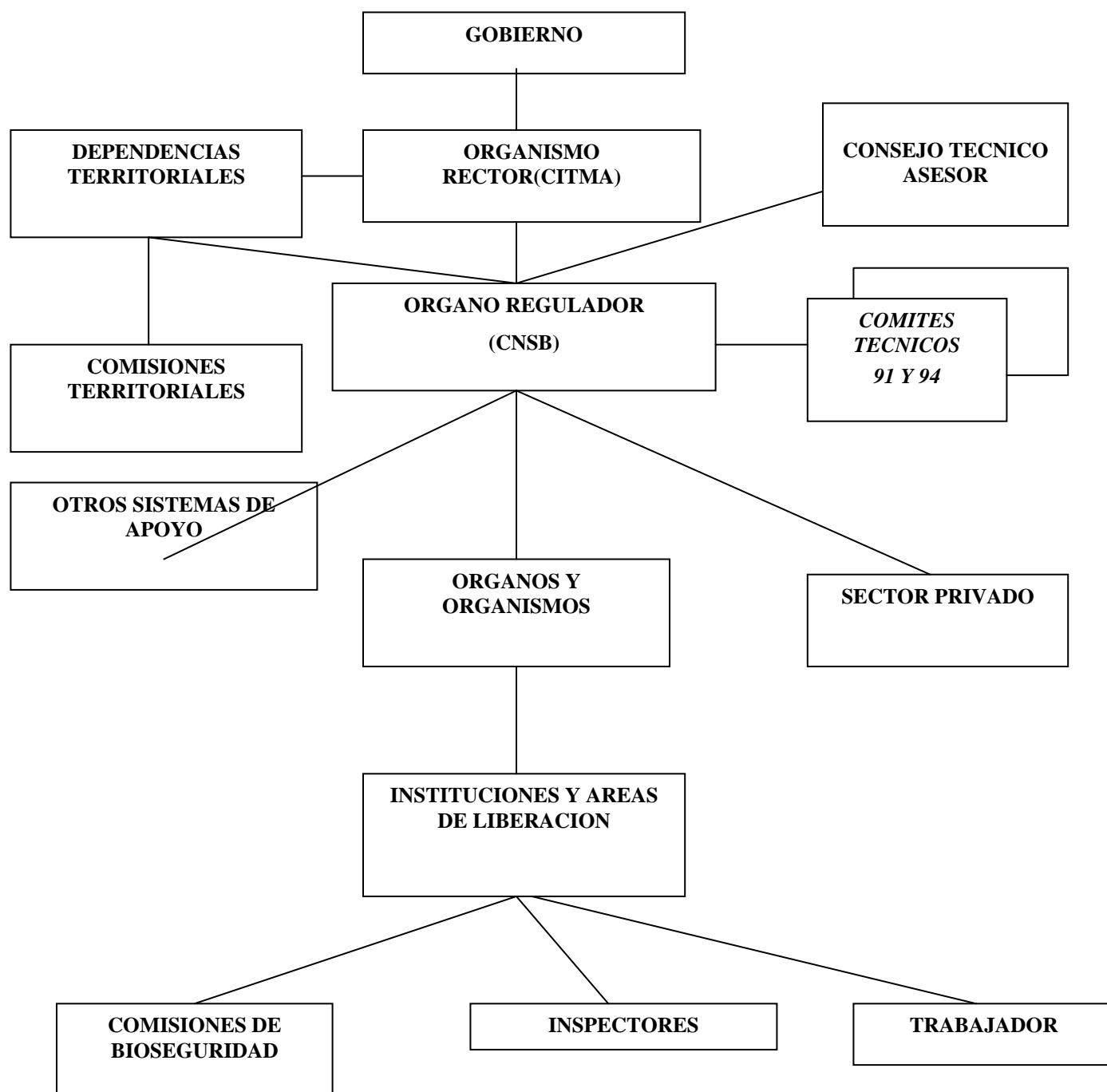


Figura I
COMPONENTES DEL SISTEMA NACIONAL DE SEGURIDAD BIOLOGICA.

BIBLIOGRAFIA

Guías, Manuales y libros.

1. UICN. Guía del Convenio de Diversidad Biológica. 1ra Edición. 1994.
2. Colectivo de Autores. Temas de Seguridad Biológica. 1ra Edición. Editorial Félix Varela. La Habana, 2001.
3. Season Albert. Las Biotecnologías, Desafíos y Promesas. UNESCO. 1ra Edición, La Habana, 1985.
4. OMS. Manual de Bioseguridad en el Laboratorio. 2da Edición. Ginebra. 1994.
5. Manual de Inspecciones.....
6. Plan de Acción de la Estrategia Nacional de Seguridad Biológica.....

Instrumentos Jurídicos Internacionales.

1. Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Texto y Anexos. Montreal. 2000.
2. Departamento de Desarme de Naciones Unidas. Convención para la Prohibición del Desarrollo, el Almacenamiento, la Producción y la Retención de Armas Bacteriológicas, (biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción. Texto. Ginebra. 1975.

Legislación.

Leyes.

1. Ley Nro 81 del Medio Ambiente. G.O.R. Edición Extraordinaria. Nro. 7 Viernes 11 de julio de 1997. Año XCV. Pág. 47.

Decretos-Leyes.

1. Decreto – Ley Nro 190 de la Seguridad Biológica. 1999. G.O.R. Edición Ordinaria. Nro. 7. Lunes 15 de febrero de 1999. Año XCVII. Pág. 114.

Resoluciones.

1. Resolución Nro. 67. CITMA. G.O.R. Edición Ordinaria. Nro. 32. Lunes 7 de octubre de 1996. Año XCIV. Pág. 505.
2. Resolución Nro 42 que pone en vigor la lista oficial de agentes biológicos en grupos de riesgo. CITMA.G.O.R. Edición Ordinaria. Nro. 20. Lunes 12 de abril de 1999. Año XCVII. Pág. 329.
3. Resolución Nro. 8. Reglamento General de Seguridad Biológica para las instalaciones en las que se manipulan agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética. CITMA. G.O.R. Edición Ordinaria. Nro. 8. Viernes 21 de enero del 2000. Año XCVIII. Pág. 113.
4. Resolución Nro. 76. Reglamento para el Otorgamiento de las Autorizaciones de Seguridad Biológica. CITMA. G.O.R. Edición Ordinaria. Nro. 57. Martes 4 de julio del 2000. Año XCVIII. Pág. 1197.
5. Resolución Nro. 103 Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información

genética. CITMA. G.O.R. Edición Ordinaria. Nro 61. Jueves 7 de noviembre del 2002. Año C. Pág. 1229.

6. Resolución Nro. 112 Reglamento para el Establecimiento de los Requisitos y Procedimientos de Seguridad Biológica en las instalaciones en las que se hace uso de animales y plantas con riesgo biológico. CITMA. G.O.R. Edición Ordinaria. Nro. 54. Martes 16 de diciembre del 2003. Año CI. Pág. 861.