

Estado actual de la legislación cubana de bioseguridad

✉ José Rodríguez Dueñas, Lenia Arce Hernández

Centro Nacional de Seguridad Biológica. Calle 28 No. 502 e/ 5^{ta} y 7^{ma}, Miramar, Playa,
Ciudad de La Habana, Cuba. Telf: (53-7) 23 8040; E-mail: cnsb@cidea.cu.unep.net

Biología Aplicada 1999;16(Número especial):E37-E41

Introducción

La legislación en materia de seguridad biológica es relativamente reciente en Cuba y en el mundo. La necesidad de su elaboración surge a principios de la década de 1970 con la aparición y desarrollo de la biotecnología de tercera generación, que marca una nueva era en la investigación, el diagnóstico, el comercio y la sociedad al posibilitar la transferencia de genes entre especies no emparentadas, lo que representa un cambio fundamental en la relación hombre-naturaleza.

Las nuevas técnicas generan sin cesar productos que, aunque auguran beneficios y mejoras sustanciales en la calidad de la vida, presentan serias preocupaciones por los riesgos potenciales para la ecología y para la salud en general, por la manipulación genética en sí, la producción de clones humanos, el desarrollo de agentes bélicos y tóxicos, y por sus dimensiones éticas y económicas.

El grado de amenaza a la diversidad biológica y, consecuentemente, a la salud humana que efectivamente representan las liberaciones de organismos al medio, ya sean estos genéticamente modificados o no, es considerable. Se estima que con el paso del tiempo estas introducciones pueden ocasionar erosión genética, degradación de suelos, necesidad de utilizar insumos externos como fertilizantes etc., además de competir con otras especies por espacio y alimentos, con un elevado riesgo de convertirse en depredadoras de las mismas, pudiendo transmitirles enfermedades y parásitos, todo lo cual se traduciría en daños graves y, tal vez, irreparables [1].

Por otra parte, el desarrollo biotecnológico basado en la existencia de laboratorios de investigación, ha motivado la aparición de muchos de ellos en Cuba, dotados con equipos y sistemas especiales de protección. En estas instalaciones se trabaja con microorganismos de alto riesgo, cuya manipulación genera aerosoles que contaminan el medio ambiente interno, creando las bases para la contaminación del personal y de su medio circundante.

Sin embargo, las acciones encaminadas a la solución o paliación de estas problemáticas no tendrían coherencia, ni fuerza, sin un marco legislativo adecuado, que permita que dichas actividades se realicen con niveles aceptables de seguridad.

La base jurídica armónicamente estructurada es precisamente la que posibilita el control y la supervisión estatal de forma eficaz, teniendo en cuenta que la misma se debe elaborar de acuerdo con las exigencias internacionales y en estrecha vinculación con las prácticas y condiciones existentes en el país.

Como punto de partida para la legislación en esta disciplina, se han tomado las Conferencias de Asilomar, California, efectuadas en 1975 [2], en las cuales se crearon las bases para formular directrices de seguridad, actividad que se ha venido coordinando

por un grupo de instituciones como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) [3], la Organización Mundial de la Salud (OMS) [4] y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) [5], los que desde 1983 han emitido una serie de documentos que establecen mecanismos y procedimientos para la seguridad en el campo de la biotecnología.

Éstos y otros documentos conjugados con los principios de la cultura de seguridad [6], han posibilitado desarrollar su marco regulatorio nacional a los países, en aras de garantizar la seguridad en la manipulación y uso de agentes biológicos, y en la importación y exportación de organismos vivos, al establecer procedimientos adecuados y seguros en todas las operaciones con material biológico que pudieran tener efectos perniciosos o infecciosos.

Documentos jurídicos internacionalmente vinculantes

Convenio de Diversidad Biológica

El Convenio de Diversidad Biológica reafirma que la conservación de la diversidad biológica es interés común de la humanidad y resalta los derechos soberanos de los estados sobre sus recursos biológicos. Sin embargo, estos derechos devienen responsabilidades, pues establecen que los estados tienen la obligación de conservar la diversidad biológica en las zonas bajo su jurisdicción, por lo que deben asegurarse de que sus recursos sean utilizados de manera sostenible, en beneficio de las generaciones actuales y futuras. Con esto, se reafirman dos principios: el primero, la utilización sostenible para satisfacer las necesidades de las personas y, el segundo, referido a que las acciones que se tomen en el presente no deben restringir las oportunidades y beneficios para las futuras generaciones.

El Convenio define como objetivos:

- la conservación de la diversidad biológica
- la utilización sostenible de sus componentes
- la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos

De esta forma, se establece un equilibrio entre los tres aspectos, siendo éste el punto medular del acuerdo político sobre el cual se basa el Convenio.

En particular, el artículo 19 "Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios", en su apartado tercero:

Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular el consentimiento funda-

1. Evaluación Global de la Biodiversidad. PNUMA. 1995.

2. Albert Sasson. Las Biotecnologías: Desafío y Promesas. UNESCO. 1985.

3. Código de conducta voluntario para la liberación de organismos al medio ambiente. ONUDI. 1992.

4. Manual de bioseguridad en el laboratorio. OMS. 1983.

5. Directrices técnicas internacionales de seguridad en la biotecnología. PNUMA. 1995.

6. Cultura de la Seguridad. Informe del grupo Internacional Asesor de Seguridad Nuclear. Colección Seguridad. OIEA. Viena. 1991.

mentado previo, en la esfera de transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica [7].

Desde el año 1996, se viene negociando un Protocolo de Bioseguridad dentro del marco del Convenio. El ámbito de este documento se extiende a la seguridad en la manipulación, uso y movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados.

Convención sobre la Prohibición de la Producción, el Desarrollo y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas, y sobre su Destrucción

Esta Convención constituye el primer tratado de desarme en el mundo, y su importancia radica 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.

La Convención de Armas Biológicas tiene un preámbulo y quince 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 justificados para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos [8].

La Tercera Conferencia de Examen de la referida Convención advierte que las experimentaciones relacionadas con la liberación al medio ambiente de patógenos y toxinas dañinos al hombre, animales y plantas que no se justifiquen para fines pacíficos, son inconsistentes con los objetivos planteados en ella. De la misma forma, hace énfasis en que los estados parte deben tomar todas las precauciones de seguridad necesarias en aquellas actividades no prohibidas por la Convención para así proteger a la población y al medio ambiente [9].

Desde 1994, se viene negociando un Protocolo de Verificación en el marco de esta Convención.

Otros documentos

Existen documentos que, a pesar de no tener carácter vinculante, son importantes en materia de bioseguridad. Entre éstos podemos mencionar la Agenda 21, aprobado en 1992, en la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el medio ambiente y desarrollo. Este documento preconiza una gestión ecológicamente racional de la biotecnología, pues reconoce que sus beneficios sólo podrán lograrse si se desarrolla y aplica juiciosamente. En consecuencia, trata de garantizar la seguridad en el desarrollo, el intercambio y la transferencia de biotecnologías [10].

Las Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre Seguridad de la Biotecnología tienen por finalidad ayudar a los gobiernos a establecer y mantener capacidad nacional para procurar la seguridad en la biotecnología,

contribuir al desarrollo de recursos humanos especializados y fomentar el intercambio internacional de información. Para ello, se basan en la premisa de la utilización de mecanismos adecuados de evaluación y gestión de riesgos. También abordan la salud humana y la seguridad ambiental de todas las aplicaciones biotecnológicas, proponen mecanismos para evaluar la seguridad e indican medidas para el control de los riesgos previsibles [5].

Existen otras organizaciones internacionales que se han pronunciado sobre este particular. La ONUDI elaboró un código de conducta voluntario para la liberación de organismos al medio ambiente. La FAO desarrolló un código internacional de conducta para la biotecnología vegetal. La OMS elaboró las pautas del comité de estandarización biológica (procedimiento para validar un producto), y un manual de seguridad biológica en el laboratorio.

Documentos jurídicos nacionales relevantes

Para hacer un análisis de las disposiciones jurídicas vigentes, que, de forma directa o indirecta, tienen puntos de contacto con la bioseguridad, debemos partir necesariamente de la Constitución de la República de Cuba, que por su máximo rango encabeza el ordenamiento jurídico del estado.

El texto constitucional contiene dos artículos que, en nuestra opinión, expresan la idea y los objetivos de la bioseguridad, que por su importancia transcribimos:

Artículo 27

El Estado protege el medio ambiente y los recursos naturales del país. Reconoce su estrecha vinculación con el desarrollo económico y social sostenible para hacer más racional la vida humana y asegurar la supervivencia, el bienestar y la seguridad de las generaciones actuales y futuras. Corresponde a los órganos competentes aplicar esta política.

Es deber de los ciudadanos contribuir a la protección del agua, la atmósfera, la conservación del suelo, la flora, la fauna y todo el rico potencial de la naturaleza.

Artículo 49

El Estado garantiza el derecho a la protección, seguridad e higiene del trabajo, mediante la adopción de medidas adecuadas para la prevención de accidentes y enfermedades profesionales

El que sufre un accidente de trabajo o contrae una enfermedad profesional tiene derecho a la atención médica y a subsidio o jubilación en los casos de incapacidad temporal o permanente para el trabajo [11].

Más adelante, encontramos que la Ley 49, Código del Trabajo, reafirma este principio constitucional cuando establece que los trabajadores tienen derecho a exigir a la administración de la entidad laboral que garantice condiciones de trabajo seguras [12]. Éste y otros particulares son también objeto de regulación, con más profundidad, en la Ley 13 de Protección e Higiene del Trabajo, y en su Reglamento [13].

El factor medio ambiental, que también incluye al hombre como centro de preocupación, constituye tal vez el perfil que más se relaciona con la bioseguridad. De hecho, ésta se encuentra inmersa dentro de sus regulaciones, debido al gran impacto que en él ocasionan las actividades que lo integran.

7. Convenio de Diversidad Biológica. Cumbre de Medio Ambiente y Desarrollo. Rio de Janeiro. Brasil. 1992.

8. Convención sobre la prohibición de la producción, el desarrollo y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas, y sobre su destrucción. Ginebra. 1972.

9. Declaración Final de la Tercera Conferencia de Examen de la Convención de Armas Biológicas. BWC/CONF. III. Ginebra. 1992.

10. Agenda 21. Cumbre de Medio Ambiente y Desarrollo. Rio de Janeiro. 1992.

11. Constitución de la República de Cuba. 1976, reformada en 1992.

12. Ley Nro. 49 Código del Trabajo. Cuba. 1984.

13. Ley Nro 13 de Protección e Higiene del Trabajo. Cuba. 1977.

La Ley No. 81 del Medio Ambiente establece en su artículo 12, inciso h), que corresponde al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente “instrumentar la política ambiental en materia de seguridad biológica y controlar su implementación” [14]. Con esto, ya se perfila la decisión del estado de conferirle un carácter institucional a la bioseguridad, al designar un órgano regulador siguiendo los criterios establecidos en la cultura de seguridad.

La Ley del Medio Ambiente, como toda norma de su rango, necesita de una legislación complementaria para, de esta forma, facilitar su aplicación. De aquí que los Decretos-Leyes No. 137 y 153 de la Medicina Veterinaria y de las Regulaciones de la Sanidad Vegetal, respectivamente, regulen en el territorio nacional, entre otras cuestiones, la introducción y difusión de enfermedades de origen animal y de plagas que afecten a las plantas o subproductos de origen vegetal [15, 16].

Particularmente, estos documentos fueron aprobados al amparo de la ya derogada Ley 33 de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales, por lo que necesitan una importante adecuación que tenga en cuenta, tanto los presupuestos que rigen la Ley 81, como la propia existencia de un organismo central del estado que tiene la rectoría en materia ambiental, lo cual, unido a la creación de un centro nacional que concentra las funciones de la bioseguridad, ha dividido la responsabilidad sobre asuntos que hasta el momento se localizaban en el Ministerio de la Agricultura.

Si bien el control de ambas cuarentenas, así como el otorgamiento de determinados permisos relacionados con la exportación, importación y liberación al medio de plantas y animales continúan, y deben continuar, a nuestro juicio, siendo competencia del Ministerio de la Agricultura, por tener la infraestructura necesaria para ello, la existencia del Centro Nacional de Seguridad Biológica supone niveles superiores de coordinación de acciones, teniendo en cuenta la imparcialidad de la bioseguridad y la ausencia de compromisos con las actividades sobre las cuales ejerce su control.

Por su parte, la Resolución No. 111, de las Regulaciones sobre la Diversidad Biológica, dispone que la introducción de especies, subespecies, variedades o razas, que puedan alterar la diversidad de especies autóctonas y la introducción de organismos genéticamente modificados, queda sujeta a la aprobación del Centro de Gestión e Inspección Ambiental y del Centro Nacional de Seguridad Biológica del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente [17].

La actividad regulatoria asociada con elementos de la bioseguridad está presente en varios organismos de la administración central del estado, que, desde el ángulo de su competencia, establecen determinados procedimientos que se ajustan a los criterios de la bioseguridad. De ahí que el nivel de coordinación entre todos los reguladores ascienda a peldaños superiores.

Regulaciones específicas de bioseguridad. Antecedentes y perspectivas

En Cuba, las actividades concretas relacionadas con la seguridad biológica se comienzan a organizar desde 1984 con la creación, por la entonces Academia de Ciencias, de una Comisión de Bioseguridad. Los trabajos organizativos en esta esfera cobran fortaleza en 1992 y adquieren

carácter institucional en 1993, al designarse a la extinta Comisión Nacional de Protección del Medio Ambiente y del Uso Racional de los Recursos Naturales (COMARNA) como entidad encargada de proponer al estado y al gobierno la política que se debe seguir en esta materia, legalizando este proceder mediante la Resolución 1/94 de la presidenta de esta Comisión Nacional.

Lo expuesto anteriormente —dado por la creación del Frente Biológico con amplias perspectivas de desarrollo y unido a la existencia de documentos jurídicos internacionales, tales como la Convención de Armas Biológicas y Toxínicas, y el Convenio de Diversidad Biológica— conlleva a la ya impostergable decisión de crear una estructura que brinde, a nivel nacional, especial atención a los problemas de la bioseguridad. Es en este contexto que se emite, por la ministra de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, la Resolución No. 67/96 que dispone la creación del Centro Nacional de Seguridad Biológica, con funciones muy específicas en este campo, entre las cuales cabe señalar, en su condición de órgano regulador, la elaboración de los instrumentos jurídicos y normas técnicas que permitan establecer y complementar las medidas para la seguridad biológica en el territorio nacional [18]. De esta forma, la bioseguridad logra alcanzar, hasta el momento, su mayor grado de organización.

Para instrumentar adecuadamente las direcciones de trabajo, se ha concebido una Estrategia Nacional de Seguridad Biológica, que incluye, entre otros, los siguientes aspectos:

- política de seguridad biológica
- supervisión de la seguridad biológica
- documentación técnica de seguridad biológica
- planes de contingencia y procedimientos de emergencia
- planes de superación y capacitación profesional.

En cada uno de estos elementos están presentes las regulaciones, pues es en este marco donde se impone la existencia de una legislación que, con una jerarquía ordenada, responda a los requerimientos regulatorios exigidos y aceptados internacionalmente. Esto nos lleva a la conclusión de que la base del esquema legal que se ha de crear debe partir necesariamente de un decreto-ley que establezca los preceptos generales que regulan, en el territorio nacional, el uso de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente, así como sus liberaciones al medio.

El Decreto-Ley No. 190 de la Seguridad Biológica, de fecha 28 de enero de 1999, constituye el documento de mayor rango y es el centro del sistema regulatorio. Este Decreto-Ley No. 190 recoge entre otras, las siguientes esferas de actividad:

Objetivos y alcance

Como toda norma jurídica, contiene objetivos claramente definidos, entre ellos: los preceptos generales que van a regular 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.

La norma que referimos tiene un alcance nacional. Esto quiere decir que ninguna persona jurídica, ya sea nacional, mixta o de capital totalmente extranjero, es-

14. Ley Nro 81 del Medio ambiente. Cuba. 1997.

15. Decreto-Ley No. 137 de la Medicina Veterinaria. Cuba. 1993.

16. Decreto-Ley No. 153 de las Regulaciones de la Sanidad Vegetal. Cuba. 1994.

17. Resolución No. 111 de las Regulaciones sobre la Diversidad Biológica. Cuba.

tatal o privada, escapa de su fuero. También contiene una definición de los términos más importantes que se utilizan en el texto y que obedece a un estudio en el cual se vinculan la literatura especializada internacional, y las condiciones y prácticas nacionales.

De la competencia

En este capítulo, se define que el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente es el organismo de la administración central del estado encargado de trazar, ejecutar y controlar la política del estado y del gobierno en materia de seguridad biológica. Esta declaración lo convierte en institución rectora y, como tal, se le atribuyen funciones que así lo caracterizan, entre ellas, la realización de inspecciones a lo largo de todo el territorio nacional, las evaluaciones de riesgos por las liberaciones de los organismos al medio ambiente, el otorgamiento de licencias y otras autorizaciones para la realización de actividades relacionadas con el uso de dichos organismos.

El capítulo hace referencia a las funciones generales que deben cumplir las instituciones que tengan a su cargo instalaciones y áreas de liberación donde se realicen prácticas biológicas, entre ellas, incorporar en sus planes de desarrollo los aspectos relacionados con la seguridad biológica, y destinar recursos para la bioseguridad.

Seguridad biológica en las instalaciones

Aquí se refleja por dónde se extiende la seguridad biológica en esta vertiente, la que incluye, el establecimiento de funcionarios y estructuras de seguridad biológica; así como sus atribuciones y funciones, la clasificación de las instalaciones y los niveles de bioseguridad, entre otras esferas de actividad.

Seguridad biológica en las liberaciones de organismos al medio ambiente

En este capítulo se declaran los principios bajo los cuales debe efectuarse la liberación al medio de los organismos que se regulan. Se introducen dos principios básicos, la evaluación de los riesgos y los beneficios, y la adecuada divulgación y preparación del público que intervenga de forma directa o indirecta en la liberación una vez aprobada.

Inspección ambiental estatal de la seguridad biológica

Se establecen algunos de los elementos que son objeto de verificación tanto en las instalaciones como en las áreas de liberación.

Autorizaciones de seguridad biológica

Aquí se detallan las actividades que están sujetas a licencias, permisos etc., entre ellas, el emplazamiento, diseño, proyecto, construcción, remodelación, proceso de cierre de las instalaciones; así como la liberación de organismos al medio ambiente, y la importación y exportación de agentes biológicos, organismos modificados genéticamente y exóticos.

Desechos biológicos peligrosos

Se establece la obligación que tienen las instalaciones y áreas de liberación de tratar los desechos biológicos peligrosos que generen sus operaciones.

Emergencias biológicas

Se introduce la obligación para todas las instalaciones y áreas de liberación, de tener elaborados y actualizados sus planes frente a situaciones de emergencia. También refiere la coordinación que debe existir entre el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente y la Defensa Civil [19].

Los aspectos señalados anteriormente deben perseguir un objetivo común que, al mismo tiempo, constituye el eje central del decreto-ley, se trata de la seguridad encaminada a proteger al trabajador vinculado a la investigación y que interviene en la manipulación de microorganismos con grandes posibilidades de contaminación, a la población que de forma indirecta se relaciona con el producto de la biotecnología, y al medio ambiente, receptor potencial que puede verse amenazado por la introducción de organismos genéticamente modificados o no, que pudieran provocar un desequilibrio en su diversidad biológica.

La legislación en materia de bioseguridad, y, en particular, el Decreto-Ley de Seguridad Biológica, como toda norma de su rango, se caracteriza por una generalidad y flexibilidad que le permite abarcar, en la medida de lo posible, todas las situaciones previsibles de la práctica biotecnológica. Es por esta razón, que sólo se limita a establecer declaraciones, principios y disposiciones que de esta forma traten de cumplir su objetivo.

De lo expuesto hasta aquí, se infiere que la existencia de este documento rector permitirá ir sentando las premisas que harán factible la elaboración de otras normas complementarias de inferior jerarquía, sin las cuales sería imposible garantizar su eficacia jurídica y práctica. En tal sentido, se han identificado varias de ellas, que conforman una pirámide legislativa que recoge las materias y procedimientos fundamentales necesarios para una adecuada implementación de la actividad. Esta pirámide, que encabeza el decreto-ley, está compuesta por las normas siguientes:

- Reglamento de Contabilidad y Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnología
- Reglamento General de la Seguridad Biológica, en instalaciones que manipulan agentes biológicos, organismos y fragmentos de éstos con información genética
- Reglamento de Seguridad Biológica, para las instalaciones que manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a pequeña y gran escala, que afecten al hombre, los animales y las plantas
- Resolución No. 42/99. Clasificación en grupos de riesgo de los agentes biológicos y tóxicos que afectan a humanos, animales y plantas
- Reglamento de Inspección Ambiental Estatal de la Seguridad Biológica
- Reglamento de Autorizaciones.

Las normas mencionadas constituyen, en su mayoría, reglamentos en proceso de elaboración, que establecerán los procedimientos para la realización de las prácticas biológicas en condiciones de seguridad, por lo que merecen ser explicadas brevemente por separado.

Reglamento de Contabilidad y Control de Materiales Biológicos, Equipos y Tecnología

El objetivo de este documento es establecer el Sistema Nacional de Contabilidad y Control de dichos organismos

mos, en virtud de lo establecido en instrumentos jurídicos internacionales como la Convención de Armas Biológicas. En él se recogería la base del sistema, los elementos que lo integran, tales como las inspecciones y declaraciones que deben hacer las instalaciones; así como los inventarios, etc. También se hará referencia a las inspecciones nacionales e internacionales que habrán de realizarse en virtud de la Convención de Armas Biológicas. Se tendrán en cuenta las regulaciones que introducirá el Protocolo de Bioseguridad.

Reglamento General de Seguridad Biológica en las instalaciones

Este documento deberá tener como objetivo, orientar el trabajo de los directores de las instalaciones, así como de técnicos y profesionales, con el fin de organizar la actividad de seguridad biológica. Deberá contener los aspectos siguientes:

- funciones de las estructuras de seguridad biológica
- determinaciones de las obligaciones de los funcionarios de seguridad biológica
- clasificación de los niveles de bioseguridad en las instalaciones
- requisitos para la manipulación, transportación y envío de muestras.

Reglamento de Seguridad Biológica para las instalaciones que manipulan agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de éstos con información genética, a pequeña y gran escala, que afectan al hombre, los animales y las plantas

Este documento se referirá por su especificidad a tres aspectos independientes y deberá referirse a:

- exigencias para el cumplimiento de buenas prácticas
- equipos de seguridad
- requisitos para el diseño y la construcción de las instalaciones.

En la regulación de estos elementos se tendrán en cuenta los niveles de bioseguridad en las instalaciones, de acuerdo con el grupo de riesgo de los agentes biológicos que manipulan.

En estrecha vinculación con estas normas, se encuentra la Resolución No. 42/99, que puso en vigor la clasificación de agentes biológicos y tóxicos que afectan la salud humana, animales y plantas, dividiéndolos en 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 su laboratorio
- la naturaleza del agente en cuanto a su patogenicidad
- si es endémico o no, modo de transmisión, etc. [20]

Esta clasificación sirve de base para la determinación de los niveles de riesgo y el establecimiento de los principios y medidas de bioseguridad en las instalaciones que manipulan estos organismos.

La implementación de la bioseguridad carecería de sentido sin un adecuado sistema de supervisión y control. Por su parte, la aplicación de este sistema no sería eficaz sin la reglamentación correspondiente que establezca los procedimientos organizativos y la metodología acerca de cómo realizar esta labor controladora. Tal es el objetivo del Reglamento de Inspección

Estatal que ha de elaborarse como parte integrante del sistema. Este documento establecerá, además, los requisitos que deben tener los inspectores, sus obligaciones y atribuciones, y los derechos y responsabilidades de la persona jurídica inspeccionada.

En igual situación se encuentran las autorizaciones que han de otorgarse para la realización de las actividades relacionadas con el uso de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente, las cuales deben ser reguladas de forma tal que recojan los requisitos necesarios para la solicitud y otorgamiento de las licencias, las causas que provocan la suspensión y revocación de las mismas, sus efectos, así como la autoridad facultada para otorgar o denegar las licencias.

A partir de la emisión de estos reglamentos, podrán elaborarse los criterios y requisitos detallados que constituirán las normas técnicas necesarias para la realización de las actividades relacionadas con el uso de agentes biológicos y organismos modificados genéticamente en condiciones de seguridad.

Conclusiones

La presencia de la bioseguridad en distintas normas jurídicas, 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 y organismos en sentido general.

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

No obstante, las prácticas biológicas cada vez más complejas a nivel internacional, han propiciado el surgimiento de una nueva disciplina que centra su atención en el riesgo biológico. Tal es el objetivo de la bioseguridad, la cual, a pesar de ser componente de universos tan amplios como el medio ambiente o la seguridad integral, mantiene su propia identidad. Es por ello que, para lograr sus fines, no basta con la incorporación de sus elementos en diferentes cuerpos normativos, de forma dispersa y con más o menos fuerza, sino que se necesita de una legislación coherente que parta de un órgano imparcial en determinados procesos biológicos.

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 a las importaciones y exportaciones de productos biotecnológicos, pues viabiliza el comercio al certificar que su producción fue realizada en condiciones seguras.

Por último, resulta indispensable enfatizar la necesaria coordinación que debe existir entre los órganos y organismos de la administración central del estado que, de una forma u otra, se ven implicados en tales actividades, pues es justamente esta cooperación la que posibilita una mejor comprensión de la necesidad de la elaboración y ejecución de un sistema legal de bioseguridad eficiente y eficaz.