

**REUNIÓN DE LOS ESTADOS PARTES EN LA  
CONVENCIÓN SOBRE LA PROHIBICIÓN  
DEL DESARROLLO, LA PRODUCCIÓN  
Y EL ALMACENAMIENTO DE ARMAS  
BACTERIOLÓGICAS (BIOLÓGICAS) Y  
TOXÍNICAS Y SOBRE SU DESTRUCCIÓN**

BWC/MSP/2008/MX/WP.29  
21 de agosto de 2008

ESPAÑOL SOLAMENTE

---

**Reunión de 2008  
Ginebra, 1º a 5 de diciembre de 2008**

**Reunión de Expertos  
Ginebra, 18 a 22 de agosto de 2008**  
Tema 5 del programa  
**Examen de las medidas nacionales, regionales  
e internacionales para mejorar la bioseguridad y  
la bioprotección, en particular la seguridad en  
el laboratorio y la seguridad de los patógenos y toxinas**

**EXPERIENCIA NACIONAL SOBRE LAS MEDIDAS PARA MEJORAR  
LA BIOSEGURIDAD Y LA PROTECCIÓN EN LOS LABORATORIOS DE  
PATÓGENOS Y TOXINAS; Y SOBRE LA CREACIÓN DE CAPACIDAD,  
LA GESTIÓN DE RIESGOS, LA SUPERVISIÓN DE LA CIENCIA Y LA  
EDUCACIÓN Y ELEVACIÓN DE LA CONCIENCIA**

Presentado por Cuba

**Introducción**

1. La segunda reunión de expertos gubernamentales de los Estados Partes en la Convención sobre Armas Biológicas, como parte del programa del período intersesional 2007-2010 adoptado por la Sexta Conferencia de Examen, se celebra del 18 al 22 de agosto de 2008, en Ginebra, para debatir sobre los dos temas siguientes:

- TEMA I. Medidas nacionales, regionales e internacionales para mejorar la bioseguridad y la protección en los laboratorios de patógenos y toxinas.
- TEMA II. Supervisión, educación y elevación de la conciencia, y adopción del desarrollo de códigos de conducta para prevenir el mal uso en el contexto de los avances en las investigaciones biotecnológicas y biomédicas con potencial de uso para fines prohibidos por la Convención.

2. Para lograr una mejor organización de la agenda, que redunde en una racionalización del tiempo dedicado a los debates que tendrán lugar, el Presidente de la Reunión ha dividido estos

dos temas generales en diferentes subtemas para facilitar las discusiones. De esta forma el primer tema contempla los siguientes subtemas:

- (a) Bioseguridad y Bioprotección: Conceptos y enfoques;
- (b) Creación de capacidad;
- (c) Gestión de riesgos.

3. Mientras que el segundo tema incluye los siguientes aspectos:

- (a) Supervisión de la ciencia;
- (b) Educación y elevación de la conciencia;
- (c) Códigos de Conducta;

## **Tema I. Medidas nacionales, regionales e internacionales para mejorar la bioseguridad y la protección en los laboratorios de patógenos y toxinas**

### **Subtema: Bioseguridad y Bioprotección: Conceptos y enfoques**

#### **Bioseguridad, concepto y enfoque**

4. Cuba cuenta en la esfera biológica con un conjunto de instrumentos jurídicos que tienen como función esencial la protección del hombre y el medio ambiente. En el caso de Cuba, la legislación dirigida específicamente a la aplicación de la Convención de Armas Biológicas forma parte de la legislación de Bioseguridad. Siempre fue política del Estado cubano apoyar la aplicación de la Convención en la infraestructura legal de seguridad biológica, en tanto esta contribuye de manera eficaz al logro de los objetivos de este Tratado. En este sentido, la legislación cubana le ha otorgado a la Bioseguridad un enfoque amplio que ha favorecido el cumplimiento de la Convención.

5. El ordenamiento jurídico sobre bioseguridad continúa teniendo su más alta expresión en el Decreto-Ley No. 190/99 de la Seguridad Biológica. En él se proyectan los principios básicos y el alcance de esta disciplina, manifestándose claramente su contribución al desarrollo sostenible. Este documento define la Seguridad Biológica como “Conjunto de medidas científico–organizativas, entre las cuáles 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 estos 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”.

6. Este concepto contiene elementos que enmarcan el enfoque cubano para esta materia. De esta forma, se concibe la bioseguridad como una disciplina preventiva que se proyecta hacia la protección del trabajador del laboratorio, en primer lugar, así como de la comunidad cercana a la

fuente de riesgo y del medio ambiente que pudieran resultar afectados por los efectos adversos de los organismos que se regulan. Este concepto incluye no sólo los elementos de tipo físico, sino también aquellos que desde el punto de vista organizativo, entre los que se destaca el factor humano, contribuyen al trabajo con organismos patógenos de forma segura.

7. El Decreto Ley 190 contiene un conjunto de definiciones que resultan trascendentes para su comprensión. En cinco de ellas se puede apreciar claramente el enfoque amplio con el que Cuba ha manejado estos temas.

- (i) **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.
- (ii) **Organismo:** Toda entidad biológica modificada genéticamente o exótica para el país, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
- (iii) **Organismo Modificado Genéticamente:** Organismo cuyo material genético ha sido modificado por el hombre de una forma diferente a la natural.
- (iv) **Área de Liberación:** Zona definida en el medio ambiente por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba en coordinación con los órganos y organismos competentes, donde se produce la introducción de agentes biológicos, de organismos y de fragmentos de éstos con información genética.
- (v) **Instalaciones:** 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.

8. Estos son los términos que definen el alcance que Cuba le ha dado a la bioseguridad, que constituyen el objeto concreto a regular y establecen los límites en los que esta materia se va a desarrollar. En consecuencia, la fuente de riesgo que constituye el objeto de control de la Bioseguridad en Cuba se resume en tres categorías fundamentales: Agentes Biológicos patógenos para el hombre, los animales y las plantas; organismos genéticamente modificados; y especies exóticas; cuya manipulación se realice ya sea en condiciones confinadas (Instalación) o se liberen al medio ambiente.

9. Cabe señalar de estas definiciones que la Bioseguridad en Cuba no sólo va dirigida a la esfera humana, sino que contempla también la esfera animal y vegetal a través de la intervención de un mismo órgano regulador. El Centro Nacional de Seguridad Biológica de la Oficina de Regulación Ambiental y Seguridad Nuclear, adjunta al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente de la República de Cuba, es la autoridad competente en materia de Bioseguridad. Esta autoridad es la encargada de velar también por la aplicación efectiva de la Convención de Armas Biológicas y del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

10. En Cuba se han establecido las siguientes cuatro direcciones principales de trabajo:

- (i) Seguridad Biológica en las instalaciones con riesgo biológico;
- (ii) Seguridad Biológica por la liberación de organismos al medio ambiente; (exóticos, sin modificación y genéticamente modificados);
- (iii) Salvaguardia y seguridad ante tratados internacionales;
- (iv) Capacitación y Superación Técnico Profesional.

11. Estas acciones han permitido concebir y trabajar en el desarrollo de un Sistema Nacional de Seguridad Biológica que abarca todos los niveles donde se ejercen prácticas con potencial de riesgo biológico. Cada uno de sus componentes posee medidas destinadas a proteger al trabajador de la instalación, a la comunidad y al medio ambiente de los riesgos que implican el trabajo con agentes biológicos o la liberación de organismos al medio ambiente; y a dar respuesta a los compromisos internacionales en esta materia.

## **MECANISMOS DE CONTROL**

12. El tratamiento que, desde el punto de vista del control, reciben los agentes biológicos, los Organismos Genéticamente Modificados (OGMs) y las especies exóticas, se refleja en las normas complementarias del Decreto Ley. A todas estas categorías se les aplica la misma legislación, de manera que no existe en el caso de Cuba una legislación particular para cada categoría. Las diferencias en cuanto a los mecanismos de control están dadas por el riesgo que dichos organismos tienen asociado y no por la acción reguladora en si.

13. La Resolución No. 38/06 actualiza la clasificación de los agentes biológicos en grupos de riesgo, tanto en los criterios que sirven de base para dicha clasificación como en los listados que los contienen. En tal sentido, se incluye la referencia a los agentes biológicos genéticamente modificados. Esta Resolución abarca no solo los patógenos que afectan a humanos, sino también los que pueden afectar a los animales y a las plantas siendo consecuentes con el enfoque amplio.

14. Las Resoluciones 103/02 y 112/03 se encargan por su parte de establecer las medidas de seguridad, tanto en el orden físico como en el organizativo, para trabajar con dichos agentes biológicos de forma segura. Para ello, estas medidas se han organizado teniendo en cuenta los principios de la Bioseguridad internacionalmente aceptados e incluyendo igualmente las esferas humana, animal y vegetal. Los requerimientos de seguridad que por estas Resoluciones se imponen van dirigidos al trabajo con microorganismos, toxinas, invertebrados e instalaciones que trabajan con plantas y animales con riesgo biológico.

15. La Resolución No. 180/07 diseña el proceso para el otorgamiento de las autorizaciones de seguridad biológica, el cual contempla tres tipos de autorizaciones, a saber:

- (i) Licencias (actividades de mayor riesgo);
- (ii) Permisos (actividades de riesgo moderado); y

(iii) Notificaciones (actividades de bajo nivel de riesgo).

16. Cabe señalar que la primera categoría abarca las actividades que se realicen con agentes biológicos de los grupos de riesgo 3 y 4, las instalaciones que cuentan con niveles de bioseguridad 3, 4 y 2 a gran escala, los organismos transgénicos y las especies exóticas. En la categoría de permisos se incluyen las instalaciones de un nivel 2 a pequeña escala y 1 a gran escala, así como las actividades que se realicen con los agentes biológicos del grupo de riesgo 2. La categoría de notificaciones se reserva fundamentalmente para las instalaciones que cuentan con un nivel 1 de Bioseguridad a pequeña escala, así como para aquellas actividades como liberación al medio u otras con agentes biológicos pertenecientes a este mismo grupo.

17. La Resolución No. 2/04 establece un sistema de contabilidad y control de materiales biológicos, equipos y tecnología destinado específicamente para los requerimientos de la Convención. Este sistema complementa la legislación de Bioseguridad y por ende la aplicación más efectiva de la Convención, a través de un conjunto de registros e informes que fortalecen el control de los materiales biológicos presentes en las instalaciones, de los equipos y la tecnología que los involucra. El sistema de contabilidad y control permite rastrear un agente biológico o un equipo desde que entra en la instalación hasta su uso y destino final, conociendo y controlando todas las actividades que han tenido lugar en su ciclo de vida. Este sistema se apoya, además de en los controles de las entidades, en acciones reguladoras de la autoridad competente, a través de inspecciones y dictámenes de salvaguardia que complementan los procesos de inspecciones y autorizaciones de seguridad biológica. Los dictámenes de salvaguardia que forman parte de la licencia de seguridad biológica tienen como objetivo certificar que las actividades que en ellos se reflejan cumplen con los requerimientos de la Convención.

## **BIOPROTECCION. CONCEPTO Y ENFOQUES**

18. Cuba cuenta con normas jurídicas de alto rango destinadas a proteger las personas y bienes de las instituciones frente a peligros diversos. En tal sentido, el Decreto Ley No. 186/1998, sobre el Sistema de Seguridad y Protección Física, define este sistema como “conjunto de medidas organizativas y de control, personal y medios de seguridad y protección, destinados a garantizar la integridad y custodia de las personas, bienes y recursos ante posibles amenazas de diversa índole”.

19. Este Decreto Ley establece que en materia de seguridad y protección el Estado ejerce las funciones de regulación, fiscalización y control a través del Ministerio del Interior, que funge como Organismo rector. Para ello, se le han otorgado las funciones y atribuciones necesarias, entre ellas las siguientes:

- (i) Establecer los criterios y niveles de seguridad y protección física para los sectores fundamentales del país;
- (ii) Establecer los requerimientos para la elaboración de los planes de seguridad y protección física;
- (iii) Dictar normas y procedimientos en materia de seguridad y protección física;

- (iv) Realizar la inspección y control en materia de seguridad y protección.

20. Para implementar el sistema de seguridad y protección física, acorde con lo establecido en este Decreto Ley, se les otorga a los Jefes de las entidades la máxima responsabilidad en cuanto a la seguridad de las personas, bienes y recursos a su cargo. En tal sentido, cada directivo debe organizar y controlar su sistema de seguridad y protección, con independencia de las acciones reguladoras que con carácter nacional ejerza el Ministerio del Interior.

21. Por su parte, el Decreto Ley 199/1999 establece y regula el Sistema para la seguridad y protección de la información oficial. Este sistema comprende la clasificación y desclasificación de las informaciones, las medidas de seguridad con los documentos clasificados, la seguridad informática, la protección electromagnética, la protección criptográfica, el servicio cifrado y el conjunto de regulaciones, medidas, medios y fuerzas que eviten el conocimiento o divulgación no autorizados de esta información.

22. Este Decreto Ley establece que el Ministerio del Interior es el Organismo encargado de regular, dirigir y controlar la aplicación de la política del Estado y del Gobierno en cuanto a la seguridad y protección de la información oficial. Para ello se le atribuyen, entre otras, las siguientes funciones:

- (i) Dictar normas y procedimientos en materia de seguridad y protección;
- (ii) Realizar inspecciones, auditorias y controles de la seguridad y protección de la información oficial, incluyendo la criptografía y la seguridad informática.

23. De igual forma, este Decreto Ley hace responsables a los Jefes de órganos, organismos y entidades de asegurar, controlar y exigir los requerimientos impuestos para la protección de la información.

## **APLICACIÓN A LAS INSTALACIONES CON RIESGO BIOLÓGICO**

24. Además de los Decretos Leyes 186 y 199, se aplica a este tipo de instalaciones la Resolución No. 2/2004. Esta Resolución, a lo largo de su articulado, establece obligaciones para los titulares y para los responsables de la contabilidad y el control, relacionadas con la protección y la seguridad de los agentes, equipos, tecnología y la información vinculada con éstos.

25. Es responsabilidad del titular de la instalación instrumentar las medidas necesarias para regular el acceso a los materiales biológicos, equipos y tecnología existentes en las instalaciones, así como a la información relacionada con éstos. A su vez, el responsable de la contabilidad y el control debe llevar directamente el control de acceso del personal autorizado a trabajar con los materiales biológicos, equipos y tecnología controlados, así como del personal que va a acceder a la información relacionada con éstos.

26. Por su parte, la autoridad nacional en la ejecución de las inspecciones de salvaguardia tiene acceso al programa de seguridad biológica de la instalación así como a su plan de seguridad y protección física y su cumplimiento. En el otorgamiento de los dictámenes de salvaguardia

relacionados con el uso de agentes biológicos y de equipos se pide, como parte de la información a evaluar, las condiciones de seguridad relacionadas con la protección física de dichos agentes y equipos.

27. La Resolución No. 103/2002, entre las responsabilidades asignadas al Jefe del Laboratorio, contempla la de llevar un estricto control de acceso del personal a las áreas de riesgo. También exige desde el nivel 1 de bioseguridad la instalación de sistemas de protección contra intrusos, y a partir del nivel de bioseguridad 2 la identificación de los locales de riesgo con el personal autorizado para su acceso. Para el nivel de Bioseguridad 4 se exige un sistema electrónico para el control de acceso.

28. Cuba se proyecta en estos momentos hacia la elaboración de un anteproyecto de Reglamento específico para la seguridad y la protección de los agentes biológicos, equipos y tecnología que también contemplará los elementos relacionados con el tratamiento de la información relacionada con estos. Este anteproyecto se concibe como parte de la legislación complementaria de los Decretos Leyes 186 sobre Seguridad y Protección Física, y 199 sobre Seguridad y Protección de la información.

### **Creación de capacidad**

29. En 1993, el Gobierno cubano decidió organizar las actividades relacionadas con la bioseguridad dentro del país, lo cual confirma su voluntad política de brindar a esta disciplina el estatus legal que requiere, a pesar del bloqueo que el Gobierno de los Estados Unidos de América ejerce contra Cuba desde hace casi 50 años, y la ausencia de suficientes recursos materiales y financieros. El Gobierno de Cuba, a través de la Ley 81/1997 del Medio Ambiente, designó al Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente como la autoridad responsable de trazar, ejecutar y controlar la política del Estado y del Gobierno en materia de seguridad biológica.

30. El Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, mediante la Resolución 67/96, creó el Centro Nacional de Seguridad Biológica con el objetivo de organizar, dirigir, ejecutar, supervisar y controlar el Sistema Nacional de Seguridad Biológica, así como las medidas necesarias para cumplir con las obligaciones internacionales que contrae el país en esa esfera.

31. El Centro Nacional de Seguridad Biológica, en su carácter de órgano regulador en materia de bioseguridad, ha estructurado un sistema nacional para la implementación de esta disciplina, ha proyectado una pirámide legislativa que constituye su soporte legal y ha ejecutado varias acciones de control sobre los agentes biológicos, OGMs y especies exóticas a través de los sistemas de inspección y autorizaciones. Adicionalmente, ha ejecutado un programa nacional para el entrenamiento y la superación profesional.

32. Cuba participó, desde 1998, en la fase piloto de los proyectos encaminados al desarrollo de los marcos nacionales de bioseguridad, como parte de una de las primeras iniciativas para la creación de capacidad del GEF/PNUMA, cuyo objetivo era el de permitir el diseño y desarrollo de un marco cubano para la aplicación efectiva del Protocolo de Cartagena. Entre los logros más importantes de este proyecto podemos citar los siguientes:

- (i) Varios talleres nacionales sobre bioseguridad;
- (ii) Elaboración de parte de la legislación de bioseguridad actualmente en vigor;
- (iii) Edición del libro “Temas de Seguridad Biológica” que cuenta con un capítulo dedicado a la Convención de Armas Biológicas;
- (iv) Programas de entrenamiento para el personal involucrado en esta disciplina;
- (v) Diseño del sistema nacional de bioseguridad.

33. Durante los años 2002-2007, Cuba también formó parte de una serie de proyectos de demostración para la implementación de estos marcos que contribuyeron a la expansión y consolidación de los logros alcanzados por las estructuras nacionales de bioseguridad, a la elaboración y adopción de instrumentos reguladores para la evaluación y gestión de riesgo para la liberación de OGMs al medio ambiente, a la capacitación, el intercambio de información y al monitoreo de OGMs. Como resultado de este segundo proyecto podemos destacar los siguientes:

- (i) Completar el marco legislativo, técnico y administrativo en materia de bioseguridad y hacerlo mas consistente con el Protocolo de Cartagena;
- (ii) Fortalecer los mecanismos de regulación y control (sistema de inspecciones y autorizaciones) así como las herramientas de corte técnico que sirven de base a estos mecanismos (guías, metodologías, etc.);
- (iii) Fortalecer la infraestructura material de la autoridad nacional en todo el territorio, mediante la compra del equipamiento necesario para propósitos de creación de capacidad, lo que ha sido crucial para el desarrollo del marco nacional de bioseguridad;
- (iv) Desarrollar la capacitación a través de cursos y talleres para elevar el nivel científico y técnico del sector involucrado en los asuntos relacionados con la bioseguridad;
- (v) Encaminar los aspectos relacionados con la bioseguridad hacia el público en general, en aras de aumentar el nivel de conocimiento y conciencia de la ciudadanía, a través de un programa de educación estructurado y diseñado para tal fin;
- (vi) Perfeccionar la infraestructura tecnológica que permite llevar a cabo el proceso de intercambio de información tanto nacional como internacional de forma eficaz.

34. Cabe señalar que, si bien ambos proyectos se realizaron con el objetivo específico de preparar al país para el cumplimiento de los compromisos internacionales que este contrae en virtud de ser Estado Parte en el Protocolo de Cartagena, los beneficios obtenidos por intermedio de estos se han puesto en función de todos los elementos que integran el enfoque amplio que Cuba le ha otorgado a la Bioseguridad. De hecho, hasta el momento se han ejecutado 4 talleres sobre los diferentes temas que se discuten en el marco de la Convención, 3 de los cuales han sido financiados por este Proyecto.

### **Creación de capacidad en las instituciones**

35. A lo largo de 12 años de trabajo intenso en lo que a Bioseguridad se refiere, las instituciones han dado pasos importantes con respecto a la creación de capacidades, sobre todo desde el punto de vista organizativo y humano. Con independencia de los planes de superación que ha ejecutado el Centro Nacional de Seguridad Biológica, las diferentes instalaciones se han convertido en multiplicadoras de cursos de entrenamiento. En este sentido, las universidades han tenido un papel fundamental a través de los cursos de post grado y programas especializados en diferentes temas del amplio ámbito de la Bioseguridad. Se puede citar la Facultad de Biología de la Universidad de la Habana y el Instituto Superior de Ciencia y Tecnologías Aplicadas.

36. A pesar de los escasos recursos materiales y financieros, muchas instituciones han elaborado procedimientos de trabajo que han permitido instrumentar la Bioseguridad en sus respectivas áreas de conformidad con sus particularidades. Aquellas instalaciones que forman parte del sistema nacional de contabilidad y control de materiales biológicos, equipos y tecnología han aplicado, a través de procedimientos específicos, los lineamientos generales que la legislación establece; todo lo cual se ha traducido en una mejor organización del trabajo con agentes biológicos y un mayor control sobre estos.

### **Gestión de riesgos**

37. La evaluación de riesgos constituye para Cuba el elemento fundamental y clave para la toma de decisiones. Aunque el principio de precaución esté contenido en la legislación cubana de bioseguridad, teniendo en cuenta la necesidad de crear capacidades técnicas, Cuba hace el mayor esfuerzo para que la decisión final esté científicamente fundamentada a través de un riguroso proceso de evaluación de riesgos.

38. Cuba considera que una decisión científicamente fundamentada, que tenga como base un proceso de evaluación de riesgos, ofrece una mayor garantía y confianza. En este sentido, Cuba ha diseñado todo un sistema de autorizaciones dirigido precisamente a organizar el proceso de toma de decisiones, en el cual la evaluación y la gestión de riesgos de OGMs tienen un papel preponderante.

39. El Sistema de Autorizaciones se establece con el objetivo de que todas las actividades relacionadas con el uso, la investigación, el ensayo, la producción, la liberación, la importación y la exportación de agentes biológicos y sus productos, organismos y fragmentos de estos con información genética, las reguladas por el Sistema Nacional de Contabilidad y Control, así como las diferentes etapas del proceso constructivo de las instalaciones con riesgo biológico que se realicen en el territorio nacional estén sujetas a los procedimientos reguladores de seguridad biológica, evaluándose los riesgos que puedan presentarse para la salud humana y el medio ambiente y que se realicen con un nivel aceptable de seguridad.

40. El sistema de Autorizaciones lo aplica el Centro Nacional de Seguridad Biológica y las delegaciones territoriales del Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente a las entidades donde se realizan actividades que impliquen riesgo biológico, incluyendo las diferentes

etapas del proceso constructivo de las instalaciones y todas las actividades relacionadas con el Sistema Nacional de Contabilidad y Control.

41. Este sistema tiene su reflejo en la Resolución No.180/07 que rige todo el proceso para el otorgamiento de las autorizaciones de seguridad biológica. La Resolución 180 contiene diferentes anexos para que los solicitantes conformen el expediente técnico objeto de evaluación. En todos ellos la entidad debe reflejar, para cualquier actividad que se proponga realizar, las medidas para gestionar los riesgos asociados a ésta. Estas medidas son evaluadas por el órgano regulador, el que puede, en la forma de condiciones de vigencia de la autorización, exigir las que estime pertinentes para la seguridad de la actividad. En tal sentido, la toma de decisiones, que constituye el eslabón final del proceso, se fundamenta en los resultados de la evaluación de riesgos y el análisis de las medidas de gestión de riesgos. Además, se tienen en cuenta las consideraciones socioeconómicas asociadas al riesgo de la actividad.

42. En sentido general, puede plantearse que Cuba ha asumido la gestión de riesgos en esta esfera con un enfoque regulador que actúa de conjunto con las acciones que llevan a cabo las propias entidades para gestionar los riesgos presentes en sus instalaciones. Las Resoluciones 103/2002 y 112/2003 contienen los requerimientos de seguridad que deben ser cumplidos por las instituciones que trabajan con agentes patógenos o con animales y plantas que involucren riesgo biológico. El cumplimiento estricto de estos elementos conduce a un manejo adecuado del riesgo biológico que al final se traduce en un estado aceptable de seguridad.

## **Tema II: Supervisión, educación y elevación de la conciencia, y adopción y desarrollo de códigos de conducta para prevenir el mal uso en el contexto de los avances en las investigaciones biotecnológicas y biomédicas con potencial de uso para fines prohibidos por la Convención de Armas Biológicas**

### **Subtemas:**

#### **Supervisión de la Ciencia**

43. Cuba cuenta con un sistema de programas y proyectos concebido como una herramienta para organizar y controlar las actividades de ciencia y tecnología. En este sistema, se definen las prioridades científicas a nivel nacional, regional y de Organismos de la Administración Central del Estado. Los programas se definen como un conjunto integrado de actividades diversas de ciencia y tecnología organizadas fundamentalmente en proyectos para resolver las prioridades ya identificadas en los diferentes niveles. Como consecuencia, estos tienen el objetivo de ejercer un control sobre la ciencia en general.

44. Por su parte, los proyectos se definen como las actividades y tareas que persiguen un fin común, cuentan con un marco temporal, un presupuesto y un plan de acción para alcanzar objetivos específicos. En tal sentido existen:

- (i) Proyectos de investigación científica: Obtención de nuevo conocimiento;
- (ii) Proyectos tecnológicos: Desarrollar/asimilar una tecnología (I+D);

- (iii) Proyectos de innovación: Introducir una tecnología en la producción de bienes y servicios (I+D+I);
- (iv) Proyectos de gestión: Garantizar condiciones e instrumentos a las actividades científicas y tecnológicas (fortalecimiento de infraestructura, capacitación, etc.)

45. La Resolución No. 85/2003, que instrumenta el sistema nacional de programas y proyectos de ciencia e innovación tecnológica, establece que el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente es el organismo rector de toda la actividad de ciencia e innovación tecnológica del país y, en tal sentido, encabeza la dirección de este sistema.

46. Con independencia de la acción de supervisión que se ejerce a través del sistema de programas y proyectos de ciencia e innovación tecnológica, el Centro Nacional de Seguridad Biológica, mediante el sistema de inspección, controla que las investigaciones científicas que tienen lugar en la esfera biológica se realicen en condiciones seguras y con fines pacíficos. El sistema de inspección se establece con el objetivo de verificar el cumplimiento de la legislación cubana en materia de seguridad biológica y perfeccionar el desarrollo de esta disciplina que a su vez permita alcanzar niveles superiores de seguridad para los trabajadores y el medio ambiente.

47. Este sistema se extiende a todas las instalaciones con riesgo biológico y a aquellas que forman parte del sistema nacional de contabilidad y control. Dentro de sus elementos fundamentales se destacan las modalidades de control, entre las que se incluyen los diferentes tipos de inspecciones, a saber:

- (v) Control Gubernamental;
- (vi) Supervisión Ministerial Externa;
- (vii) Supervisión Ministerial Interna;
- (viii) Segmento Ambiental;
- (ix) Control de la Actividad Reguladora;
- (x) Inspección Ambiental Estatal de la Seguridad Biológica:
  - (a) Inspección de rutina.
  - (b) Inspección para el otorgamiento de autorizaciones.
  - (c) Control de las condiciones de vigencia de las autorizaciones.
  - (d) Inspección de salvaguardia;
- (xi) Reinspección de seguridad biológica.

48. Las inspecciones de salvaguardia son aquellas destinadas a verificar el cumplimiento de los compromisos contraídos por la República de Cuba en los tratados internacionales que suscribe en materia de seguridad biológica o relacionados con ella. En la actualidad, su objetivo es verificar la ejecución y control de lo dispuesto en la Resolución No. 2 /2004. Para ello, se han elaborado

un total de 12 documentos entre los que se pueden mencionar guías, encuestas y listas de chequeo, constituyendo éstos las herramientas fundamentales para la realización de este tipo de inspección.

### **Educación y elevación de la conciencia**

49. Cuba cuenta con un Sistema de formación de los Recursos Humanos que intervienen en la Bioseguridad, y que ha sido extensivo a diferentes países. Con ese objetivo, ha desarrollado cursos especializados en los temas siguientes: Evaluación y gestión de riesgos, proceso de toma de decisiones en general y proceso de inspecciones. Como parte de este sistema, se han desarrollado varias ediciones de un Diplomado sobre temas específicos dentro de la Bioseguridad y de una maestría que abarca las diversas especialidades que intervienen en esta disciplina. En estos momentos se trabaja en la proyección de un Doctorado, que igualmente comprenderá todas las áreas con un mayor nivel de profundidad.

50. Como parte de las acciones que Cuba ha venido realizando en materia de educación de los recursos humanos involucrados directamente con la Bioseguridad, se ha logrado crear una capacidad que ha permitido obtener los resultados siguientes:

- (i) Contar con un aula en el Centro Nacional de Seguridad Biológica equipada con medios audiovisuales que ha posibilitado la ejecución de catorce cursos: seis cursos nacionales de bioseguridad; cuatro cursos para certificar Inspectores de seguridad biológica; tres cursos sobre transporte seguro de sustancias infecciosas y muestras; y un curso sobre evaluación de riesgo;
- (ii) Se desarrollaron, además, dos talleres científicos nacionales sobre bioseguridad; un taller sobre bioseguridad y OGMs; un taller sobre bioseguridad y especies exóticas; y cuatro talleres sobre el tema de la Convención de Armas Biológicas;
- (iii) Se desarrolló un programa de educación al público que comprende diversas acciones encaminadas a elevar el nivel de conocimiento de la población sobre los temas relacionados con la bioseguridad.

### **Códigos de Conducta**

51. Cuba considera que los códigos para los científicos pueden ser beneficiosos, pero por sí solos no pueden resolver el problema que representa la amenaza del uso de armas biológicas. En última instancia, los referidos códigos deberían formar parte de un proceso multilateral, integral y no discriminatorio que conduzca a un verdadero y efectivo fortalecimiento de la Convención de Armas Biológicas y, por ende, de su cumplimiento. En tal sentido, Cuba cuenta con varios códigos de ética para la actividad científica y reguladora que ya fueron presentados en el documento BWC/MSP/2005/MX/WP.32.

---