

**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/L.1
31 de octubre de 2008

ESPAÑOL
Original: INGLÉS

Reunión de 2008

Ginebra, 1º a 5 de diciembre de 2008

Temas 6 y 7 del programa provisional

**Examen de las medidas nacionales, regionales e
internacionales para mejorar la bioseguridad y
la biocustodia, en particular la seguridad en el
laboratorio y la seguridad de los patógenos y toxinas**

**Examen de la supervisión, la educación, la
concienciación y la adopción o elaboración
de códigos de conducta con el fin de prevenir
el mal uso en relación con los adelantos en la
investigación en materia de ciencias biológicas
y biotecnología que puedan utilizarse para
fines prohibidos por la Convención**

**SÍNTESIS DE LAS CONSIDERACIONES, LECCIONES, PERSPECTIVAS,
RECOMENDACIONES, CONCLUSIONES Y PROPUESTAS EXTRAÍDAS
DE LAS PONENCIAS, DECLARACIONES, DOCUMENTOS DE TRABAJO
E INTERVENCIONES DE LAS DELEGACIONES SOBRE LOS TEMAS
EXAMINADOS EN LA REUNIÓN DE EXPERTOS**

Presentada por el Presidente

**I. MEDIDAS NACIONALES, REGIONALES E INTERNACIONALES
PARA MEJORAR LA BIOSEGURIDAD Y LA BIOCUSTODIA, EN
PARTICULAR LA SEGURIDAD EN EL LABORATORIO Y LA
SEGURIDAD DE LOS PATÓGENOS Y TOXINAS**

Concepto y enfoques

1. En el contexto de la Convención los Estados partes utilizan los siguientes términos:
 - i) **Bioseguridad**, que abarca los principios, tecnologías prácticas y medidas que se aplican para impedir la liberación accidental o la exposición no intencionada a los

agentes biológicos y las toxinas, y para proteger a las personas y al medio ambiente de los efectos de esa liberación o exposición; y

- ii) **Biocustodia**, que abarca las medidas de protección, control y rendición de cuentas que se aplican para impedir el acceso no autorizado, la retención, la pérdida, el robo, el uso indebido, la transferencia, la desviación o la liberación intencional de los agentes biológicos y las toxinas.

2. Los Estados, considerando que la adopción de medidas efectivas de bioseguridad y biocustodia pueden servir de apoyo a sus esfuerzos para impedir el desarrollo, adquisición o utilización de armas biológicas y es un medio importante para la aplicación de las disposiciones de la Convención, deberían desarrollar y aplicar medidas de bioseguridad y biocustodia que:

- i) Se basen en las normas y orientaciones existentes, como las establecidas por las organizaciones internacionales y regionales competentes (como la OMS, la OIE y la OCDE) y los órganos profesionales y científicos (como las asociaciones regionales de biocustodia);
- ii) Sean prácticas y sostenibles, tengan fuerza ejecutoria y estén adaptadas a las circunstancias específicas, sistemas reglamentarios, recursos y necesidades del Estado parte interesado, y sean fácilmente comprensibles por el personal competente;
- iii) Cuenten con la participación de todos los interesados, incluidos el gobierno, la comunidad científica, la industria comercial y el mundo académico;
- iv) Se refieran a los recursos de interés para los seres humanos, los animales y las plantas;
- v) Utilicen técnicas y métodos de gestión de riesgos;
- vi) Eviten limitar indebidamente el adelanto de las ciencias biológicas para fines pacíficos de conformidad con lo dispuesto en la Convención.

3. Los Estados partes teniendo en cuenta sus respectivas circunstancias nacionales, al crear y aplicar medidas de bioseguridad y biocustodia deberían:

- i) Crear y examinar periódicamente un marco nacional para la supervisión y vigilancia de los recursos pertinentes, lo que incluye designar a un organismo principal o centro de coordinación y establecer claramente los mandatos de cada departamento u organismo participante;
 - ii) Establecer sistemas efectivos y eficientes de acreditación y certificación para las organizaciones, las instalaciones y los particulares dedicados a la investigación y desarrollo biológicos conexos;
 - iii) Preparar listas de los agentes, equipo y otros recursos pertinentes que deban ser regulados y acreditados;
 - iv) Adaptar el control del acceso, las medidas de seguridad físicas, la seguridad del personal, el control del material y la rendición de cuentas, así como la seguridad de información y el transporte, a las necesidades de las distintas instalaciones, en función de los organismos que se manipulen y la labor que se realice en ellas;
 - v) Abarcar el ciclo completo de actividades pertinentes, que comprenden la producción, el uso, el almacenamiento, el transporte y la transferencia;
 - vi) Elaborar programas de estudio obligatorios o certificados y programas de capacitación conexos para el personal competente, como el de bioseguridad y de biocustodia;
 - vii) Asegurarse de que se cuenta con capacidad adecuada para la preparación y la respuesta en caso de incidentes de bioseguridad o biocustodia, por ejemplo estableciendo planes de emergencia.
4. Además los Estados partes, teniendo en cuenta sus circunstancias nacionales y procesos jurídicos y constitucionales, deberían estudiar la posibilidad de garantizar que las distintas instalaciones:
- i) Certifiquen las cualificaciones, conocimientos especializados y capacitación de las personas que intervengan en las distintas actividades, en su caso, mediante procedimientos formales de investigación de seguridad;

- ii) Exijan que el personal institucional de bioseguridad y biocustodia sea responsable de cumplir la legislación, los reglamentos y las regulaciones pertinentes;
- iii) Exijan que los administradores superiores examinen periódicamente las medidas de seguridad y biocustodia y comprueben que todo el personal reciba formación en prácticas de seguridad y custodia y observe escrupulosamente los procedimientos pertinentes.

5. A fin de ampliar las relaciones y la cooperación entre los distintos interesados, y en interés de la armonización y la coordinación en los planos nacional, regional e internacional, los Estados partes deberían:

- i) Crear asociaciones o grupos de trabajo nacionales o regionales de bioseguridad y brindarles apoyo;
- ii) Establecer arreglos permanentes, utilizando instrumentos de comunicaciones modernos para informar a los interesados de los cambios que se produzcan en la legislación, los reglamentos o las orientaciones;
- iii) Utilicen los foros regionales pertinentes para establecer redes entre los interesados y apoyar las actividades nacionales destinadas a mejorar las medidas de bioseguridad y biocustodia;
- iv) Recaben la participación activa del sector privado, entre otras cosas, mediante la administración institucional de las instalaciones que participan en las actividades pertinentes, y con visitas técnicas;
- v) Organicen talleres y seminarios de bioseguridad y biocustodia, especialmente a nivel regional.

Aumento de la capacidad

6. A fin de aumentar su capacidad en materia de bioseguridad y biocustodia y de mejorar la seguridad en el laboratorio de los patógenos y las toxinas, los Estados partes deberían:

- i) Cooperar con organizaciones internacionales competentes como la OMS, la FAO y la OIE, en particular mediante sus programas de aumento de la capacidad de los laboratorios, a fin de mejorar las posibilidades y la capacidad de los servicios de salud pública, veterinarios y agrícolas nacionales;
- ii) Facilitar el intercambio y la puesta en común de los recursos pertinentes armonizando los regímenes legislativos y normativos nacionales referidos a toda la gama de riesgos biológicos, y mejorar la relación entre los departamentos y organismos del Estado, incluidos los que tradicionalmente no intervienen en el control de los armamentos;
- iii) Aumentar el establecimiento de redes entre profesionales de la bioseguridad y la biocustodia en los planos nacional e internacional;
- iv) Ayudar a elaborar y compartir programas de capacitación sobre bioseguridad y biocustodia en todas las etapas de la educación y el empleo;
- v) Identificar vías y asociados para contribuir a la aplicación de las actividades destinadas a mejorar la capacidad en bioseguridad y biocustodia, entre otras cosas recurriendo a las organizaciones profesionales y científicas pertinentes.

7. Como parte de las actividades para reforzar la aplicación de la Convención y promover la cooperación internacional en las ciencias biológicas para fines pacíficos, los Estados partes que estén en condiciones de hacerlo deberían ayudar a los Estados partes que lo soliciten a aumentar su capacidad en bioseguridad y biocustodia, entre otras cosas:

- i) Adaptando el fomento de capacidad a las necesidades específicas de los Estados partes para ayudarlos a crear o reforzar las capacidades pertinentes en función de sus necesidades y prioridades;
- ii) Reforzando la infraestructura, la tecnología, la seguridad y la gestión de los laboratorios;

- iii) Creando programas de estudios para la enseñanza primaria, secundaria y terciaria e impartiendo capacitación profesional y permanente para el personal técnico competente;
- iv) Adaptar los esfuerzos por aumentar las capacidades nacionales para hacer frente a retos como las enfermedades emergentes y reemergentes, a fin de que abarquen también la bioseguridad y la biocustodia;
- v) Velar por que las actividades relativas a la bioseguridad y la biocustodia también incluyan cuestiones como el refuerzo de la calidad, el mantenimiento, la sostenibilidad y los recursos intangibles.

Gestión de riesgos

8. Los Estados partes teniendo en cuenta la utilidad del enfoque de la gestión de los riesgos para crear y aplicar medidas efectivas de bioseguridad y biocustodia, deberían:

- i) Basar las evaluaciones de riesgos en elementos comunes y en orientaciones elaborados en el plano internacional, aplicado a nivel nacional y adaptados a sus necesidades específicas;
- ii) Velar por que las evaluaciones de los riesgos de la bioseguridad y la biocustodia abarquen los riesgos para los seres humanos, los animales y las plantas;
- iii) Aprovechar, en su caso, la orientación y la asistencia proporcionada por las organizaciones internacionales competentes, y recabar la participación de los interesados clave de los círculos científico y tecnológico;
- iv) Decidir qué niveles de riesgo deben considerarse aceptables, reconociendo que suele ser imposible eliminar completamente los riesgos;
- v) Estudiar diversas opciones de gestión de riesgos para las personas (personal, visitantes, plan de intervención en caso de incidente, capacitación profesional y sensibilización respecto de la biocustodia), el material (suministro, control, rendición de cuentas y seguridad del transporte) y la información;

- vi) Crear estrategias de comunicación de riesgos para mejorar las comunicaciones con los interesados y el público en general.

II. SUPERVISIÓN, EDUCACIÓN, CONCIENCIACIÓN Y APROBACIÓN O ELABORACIÓN DE CÓDIGOS DE CONDUCTA CON EL FIN DE PREVENIR EL MAL USO EN RELACIÓN CON LOS ADELANTOS EN LA INVESTIGACIÓN EN MATERIA DE CIENCIAS BIOLÓGICAS Y BIOTECNOLOGÍA QUE PUEDAN UTILIZARSE PARA FINES PROHIBIDOS POR LA CONVENCIÓN

Supervisión de las actividades científicas

9. Los Estados partes, teniendo en cuenta la utilidad de crear marcos nacionales para la supervisión de las actividades científicas como parte de sus esfuerzos para excluir la posibilidad de que las toxinas o los agentes biológicos se utilicen como armas, deberían:

- i) Velar por que las medidas de supervisión sean equilibradas y proporcionales al riesgo para no imponer restricciones indebidas a las actividades de la investigación, el desarrollo y las publicaciones científicas y la biotecnología;
- ii) Equilibrar los controles "de arriba a abajo" de los gobiernos y las instituciones, como la concesión de licencias, con la supervisión "de abajo a arriba" a cargo de los organismos científicos y los propios científicos, en forma de examen por homólogos;
- iii) Recabar, en todas las etapas de la planificación y aplicación de los marcos de supervisión, la participación de los interesados, como los expertos de las distintas entidades del gobierno, las autoridades normativas, los órganos de financiación, los círculos académicos (tanto administradores como especialistas), las industrias, las editoriales, las ciencias sociales y la ética, así como la sociedad civil;
- iv) Velar por que los mecanismos de supervisión no representen cargas innecesarias y sean prácticos, fáciles de aplicar, tengan sentido para todos los que deban utilizarlos y hagan que los interesados los sientan como propios;
- v) Asegurarse de que los mecanismos de supervisión abarcan a las personas, los recursos y los conocimientos, en los sectores público y privado, a todo lo largo del

ciclo de la práctica científica, en particular durante las etapas de proposición, financiación, ejecución y difusión;

- vi) Aprobar medidas para proteger a los científicos que señalan problemas respecto de actividades que puedan violar la Convención, o los reglamentos o leyes pertinentes (denunciantes de irregularidades);
- vii) Cuando sea posible y procedente, armonizar los mecanismos de supervisión nacionales, regionales e internacionales;
- viii) Examinar periódicamente los avances científicos y tecnológicos relativos a la Convención, y estudiar la posibilidad de crear un grupo internacional de asesoramiento científico que analice esas novedades independientemente.

Educación y concienciación

10. Teniendo en cuenta la importancia de lograr que quienes trabajan en las ciencias biológicas sean conscientes de las obligaciones que imponen la Convención y las directrices y las leyes nacionales pertinentes, comprendan claramente el contenido, el objeto y las consecuencias que sus actividades pueden tener para la sociedad, el medio ambiente, la salud y la seguridad, e intervengan más activamente en la prevención de las amenazas que representan las armas biológicas, los Estados partes deberían elaborar, aplicar y apoyar programas de educación y sensibilización que:

- i) Cuenten con la participación y se elaboren con la colaboración de todos los interesados de instituciones y asociaciones públicas y privadas, de los administradores y directores de universidades, las instituciones de investigación y las empresas comerciales, así como de los científicos a título individual;
- ii) Expliquen los riesgos que entraña el uso malintencionado de las ciencias biológicas y la biotecnología, y las obligaciones morales y éticas que incumben a quienes utilizan las ciencias biológicas;

- iii) Indiquen los tipos de actividades que puedan ser contrarias a los fines de la Convención y los reglamentos y leyes nacionales e internacionales pertinentes, incluidas la exportación e importación de recursos biológicos;
- iv) Estén adaptados a públicos específicos, ya que no todos los interesados deben recibir el mismo mensaje.

11. En función de sus circunstancias nacionales, al aplicar esos programas los Estados partes deberían:

- i) Establecer requisitos formales en los programas correspondientes de capacitación científica y de ingeniería y en la educación profesional continua, tales como seminarios, módulos o cursos obligatorios;
- ii) Crear material pedagógico accesible sobre la Convención, las directrices y leyes nacionales pertinentes y las cuestiones conexas;
- iii) Utilizar programas de capacitación de instructores para contar con suficientes personas debidamente cualificadas para llevar a cabo las actividades de educación y sensibilización;
- iv) Utilizar y proporcionar recursos para seminarios, talleres, publicaciones y material audiovisual;
- v) Elaborar estrategias específicas de divulgación para científicos superiores responsables de la supervisión de las investigaciones o de la evaluación de los proyectos o publicaciones;
- vi) Coordinar las actividades de divulgación de la Convención con iniciativas paralelas en otros ámbitos, como las realizadas por la OMS acerca de la bioseguridad y la biocustodia, las del Comité del Consejo de Seguridad establecido en virtud de la resolución 1540, etc.;
- vii) Apoyar las actividades regionales e internacionales de educación y sensibilización, y ayudar a otros Estados partes y cooperar con ellos.

Códigos de conducta

12. Teniendo presente que los códigos de conducta pueden complementar los marcos legislativos y normativos nacionales y ayudar a orientar las investigaciones científicas para que no se usen indebidamente para fines prohibidos, los Estados partes deberían elaborar estrategias para alentar a los interesados (investigadores y otros profesionales de las ciencias de la vida; escritores y creadores de publicaciones y sitios web sobre ciencias de la vida; y organizaciones, instituciones, organismos gubernamentales y empresas privadas que realizan, conceden licencias, financian, facilitan, inspeccionan o evalúan la investigación o la educación sobre la ciencias de la vida o que intervienen en el almacenamiento o transporte de agentes biológicos o toxinas de doble uso) a elaborar, aprobar y promulgar códigos de conducta que:

- i) Abarquen las obligaciones morales y éticas a lo largo del ciclo de práctica científica, en particular durante las etapas de proposición, financiación, ejecución y difusión;
- ii) Se refieran a la Convención y a las normas y leyes nacionales e internacionales pertinentes;
- iii) De ser posible, se incorporen a arreglos y prácticas existentes o se deriven de principios generales fundamentales, se adapten a las necesidades precisas de carácter nacional o institucional teniendo en cuenta los entornos culturales y sociales pertinentes;
- iv) Eviten obstaculizar los descubrimientos científicos o imponer limitaciones a la investigación, a la cooperación y los intercambios internacionales con fines pacíficos;
- v) Ofrezcan directrices concisas y prácticas, que incluyan criterios para definir las investigaciones sensibles e identificar las áreas de mayor riesgo;
- vi) Incluyan un mecanismo para investigar las posibles violaciones del código y tomar las disposiciones del caso;
- vii) Sigam siendo analizadas y examinadas en conferencias y talleres científicos internacionales, regionales y nacionales, así como en las publicaciones pertinentes.

13. Los Estados partes deberían alentar a los interesados a garantizar que los códigos de conducta exijan a quienes vayan destinados que:

- i) Cumplan la legislación y los reglamentos internacionales y nacionales pertinentes, y sigan las directrices básicas y las mejores prácticas existentes, en particular en esferas como la sensibilización, la seguridad y la custodia, el envío y el transporte, la educación y la información, la rendición de cuentas, las políticas de publicación, las comunicaciones internas y externas, y la supervisión;
- ii) Estén atentos al posible uso indebido de la investigación y evalúen sus propias investigaciones para determinar si pueden tener doble uso;
- iii) Procuren mantenerse informados de las publicaciones, las orientaciones y los requisitos relacionados con la investigación de doble uso;
- iv) Informen a los demás y sirvan de modelo de conducta responsable;
- v) Señalen, en su caso, los aspectos problemáticos y las posibles violaciones.
