



OAS|CICTE

# BIOCUSTODIA EN LAS AMÉRICAS

EVALUACIÓN REGIONAL DE AMENAZAS





# **BIOCUSTODIA EN LAS AMÉRICAS**

**EVALUACIÓN REGIONAL DE AMENAZAS**

**OAS CATALOGING-IN-PUBLICATION DATA**  
**Inter-America Committee against Terrorism.**

Biosecurity in the Americas: A Regional Threat Assessment [Prepared by the Inter-American Committee against Terrorism, Secretariat for Multidimensional Security, Organization of American States] .

p. ; cm. (OAS. Official records; OEA/Ser.L/X.6.3)

**ISBN 978-0-8270-7706-5**

1. Biosecurity--America. 2. Bioterrorism--Prevention--America. 3. Security, International--Law and legislation. I. Title. II. Sin, Dr. Steven S. III. Binder, Markus K. IV. Williams, Alexandra M. V. Organization of American States. Secretariat for Multidimensional Security. Inter-American Committee Against Terrorism VI. Series.

OEA/Ser.L/X.6.3

## ACERCA DE ESTE INFORME

Los autores de este informe son el Dr. Steve S. Sin, el Sr. Markus K. Binder y la Sra. Alexandra M. Williams. Las preguntas sobre este informe deben dirigirse al Dr. Steve S. Sin a [sinss@umd.edu](mailto:sinss@umd.edu).

Este informe es parte del proyecto del Consorcio Nacional para el Estudio del Terrorismo y las Respuestas al Terrorismo (START, por sus siglas en inglés), “Biocustodia en las Américas: Investigación, formación/capacitación de los profesionales y transición,” dirigido por el Dr. Steve S. Sin.

Esta investigación fue patrocinada por el Programa de implementación de la RCSNU 1540 del Comité Interamericano contra el Terrorismo (CICTE) de la Organización de Estados Americanos (OEA) a través del Número de adjudicación: 21041983. Además, esta investigación ha sido posible gracias al apoyo financiero de la Unión Europea (UE).

Las conclusiones de esta investigación y el contenido de esta publicación son de los autores y se presentan exclusivamente con fines informativos y no representan la posición oficial de la OEA, su Secretaría General, sus Estados Miembros, el CICTE, la UE, la Universidad de Maryland, o el START.

## ACERCA DEL CICTE

El Comité Interamericano contra el Terrorismo (CICTE) es un organismo político de la Organización de los Estados Americanos. Su objetivo principal es prevenir y combatir el terrorismo en las Américas.

Para llevar a cabo su objetivo, CICTE promueve la cooperación y el diálogo entre los Estados Miembros para contrarrestar el terrorismo, de conformidad con los principios de la Carta de la OEA, con la Convención Interamericana contra el Terrorismo y con pleno respeto a la soberanía de los países, al Estado de Derecho y al Derecho Internacional.

## ACERCA DEL PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN DE LA RCSNU 1540

El programa de Implementación de la Resolución 1540 del CICTE provee asistencia a los países en el hemisferio que la soliciten, para cumplir con sus obligaciones bajo la Resolución 1540 (2004) del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (CSNU) sobre la no proliferación de armas de destrucción masiva a agentes no estatales.

Las metas del programa son: apoyar a los Estados Miembros para que cumplan y ejecuten la Resolución 1540; promover un marco regional para la implementación de la Resolución 1540 (2004) en el hemisferio; y fortalecer la red de puntos de contacto sobre la Resolución 1540 (2004) en la región.

## ACERCA DE START

El Consorcio Nacional para el Estudio del Terrorismo y las Respuestas al Terrorismo (START) es un centro de investigación, educación y capacitación universitaria constituido por una red internacional de académicos comprometidos con el estudio científico del terrorismo, las respuestas hacia el terrorismo y los fenómenos relacionados con el mismo. Dirigido por la Universidad de Maryland, START es un Centro Emérito de Excelencia del Departamento de Seguridad Nacional respaldado por múltiples agencias y departamentos federales. START utiliza teorías, métodos y datos novedosos obtenidos de ciencias sociales y conductuales para mejorar la comprensión del origen, la dinámica y los efectos del terrorismo; la efectividad y los impactos del contraterrorismo y del CVE (combate del extremismo violento); y otros temas de seguridad internacional y nacional. Para más información, visite [www.start.umd.edu](http://www.start.umd.edu) o póngase en contacto con START en [infostart@umd.edu](mailto:infostart@umd.edu).

## CITAS

Para citar este informe, favor de utilizar este formato:

Binder, Markus K., Alexandra M. Williams, and Steve S. Sin. "Biosecurity in the Americas: A Regional Threat Assessment." Washington, D.C.: UNSCR 1540 Implementation Program of the Inter-American Committee against Terrorism, Organization of American States, 2023.

# INDICE

<b>Glosario .....</b>	<b>vii</b>
<b>Prólogo .....</b>	<b>ix</b>
<b>Resumen ejecutivo.....</b>	<b>xi</b>
Resumen de amenazas .....	xi
Estado de la legislación y las regulaciones en la región .....	xii
Proyecciones futuras.....	xii
<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
<b>Qué es la biocustodia .....</b>	<b>1</b>
<b>Definición de biocustodia .....</b>	<b>2</b>
Biocustodia .....	2
Bioseguridad .....	3
<b>Diferencias de terminología: biocustodia vs. bioseguridad .....</b>	<b>3</b>
Organizaciones internacionales.....	4
¿Diferencias en la industria? .....	7
Diferencias del idioma .....	8
<b>Riesgo, amenaza y vulnerabilidad.....</b>	<b>8</b>
Amenaza .....	8

Vulnerabilidad .....	8
Riesgo.....	9
Riesgo biológico.....	9
Amenaza de biocustodia .....	10
<b>Evaluación de riesgos y amenazas.....</b>	<b>10</b>
Evaluación del riesgo biológico.....	10
Evaluación de amenaza biológica .....	11
<b>Obligaciones de biocustodia .....</b>	<b>11</b>
<b>Tratados internacionales .....</b>	<b>11</b>
Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas.....	11
Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas.....	14
<b>¿A qué se aplican las obligaciones de biocustodia? .....</b>	<b>15</b>
<b>Instalaciones .....</b>	<b>15</b>
Laboratorios .....	16
Instalaciones de investigación agrícola .....	17
Instalaciones de investigación veterinaria.....	18
Laboratorios clínicos .....	18
Producción de vacunas .....	19



<b>Amenazas a la biocustodia .....</b>	<b>19</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>20</b>
Guerra biológica .....	20
Bioterrorismo .....	21
Agroterrorismo:.....	21
Biocrimen .....	21
Crimen (general) .....	21
Proliferación .....	22
<b>Amenazas de biocustodia domésticas vs. introducidas .....</b>	<b>22</b>
<b>El espectro de amenazas a la biocustodia .....</b>	<b>24</b>
<b>Guerra biológica .....</b>	<b>24</b>
Importancia de la biocustodia de los Programas de guerra biológica .....	26
<b>Bioterrorismo.....</b>	<b>28</b>
<b>Biocrimen .....</b>	<b>30</b>
<b>Proliferación.....</b>	<b>32</b>
<b>¿Qué implica la biocustodia? .....</b>	<b>33</b>
<b>Introducción.....</b>	<b>33</b>
Regulación.....	33
Evaluaciones.....	33

Medidas .....	34
Capacitación .....	36
Cumplimiento .....	36
<b>Regulaciones .....</b>	<b>36</b>
<b>Evaluación .....</b>	<b>37</b>
<b>Medidas .....</b>	<b>39</b>
Seguridad física .....	39
Fiabilidad del personal .....	40
Ciberbiocustodia .....	41
Seguridad de la información .....	42
Control/gestión de inventarios .....	43
<b>Capacitación .....</b>	<b>43</b>
<b>Verificación y ejecución del cumplimiento de la biocustodia .....</b>	<b>45</b>
<b>Cultura de biocustodia .....</b>	<b>47</b>
<b>Conclusión: brechas de biocustodia de la región de Centroamérica y Sudamérica .....</b>	<b>49</b>

# GLOSARIO

Lista de términos técnicos/tecnicismos/etc., utilizados en el documento con sus definiciones asociadas para permitir una rápida referencia.

**AGENTES BIOLÓGICOS** – microorganismo, virus, toxina biológica, partícula o material infeccioso de otra manera, ya sea que se presente de manera natural o genéticamente modificado, que puede causar infecciones, alergias, toxicidad o crear un peligro para los seres humanos, los animales o las plantas.<sup>1</sup> Estos incluyen bacterias y priones.

**BIOCRIMEN** – la amenaza de uso o el uso real de un agente biológico o tóxico con la única intención de causar daño a otro individuo o grupo de individuos.<sup>2</sup> Obsérvese que los biocrímenes pueden utilizar agentes rudimentarios o sofisticados dependiendo de la capacidad y las preferencias del perpetrador. No implican la promoción o el avance de ideologías, religiones u objetivos sociales.

**BIOMATERIALES (MATERIALES BIOLÓGICOS)** – la totalidad, o los componentes de una totalidad, de un microorganismo.

**BIOSEGURIDAD** – término empleado para englobar la combinación de prácticas, procedimientos y equipo que garantice el manejo seguro de, y la protección de los trabajadores del laboratorio, el público y el medio ambiente de la exposición involuntaria a los agentes infecciosos y toxinas utilizadas en el laboratorio.

**BIOCUSTODIA** – término empleado para englobar la combinación de protocolos, políticas, procedimientos, métodos, equipo y medidas abordadas para proteger los biomateriales de un acceso no autorizado, la pérdida no intencionada, el robo o el uso indebido por parte de actores externos o personal que se aproveche de su acceso a dichos materiales.

**BIOTERRORISMO** – uso o intento de uso intencionado de biomateriales para causar daños por motivos ideológicos no estatales. Puede dirigirse contra personas concretas, industrias concretas, instalaciones concretas, o de forma más general. Por lo general se trata de un evento excepcionalmente raro.<sup>3</sup>

- 
- 1 OMS. 2020. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. 4a edición. p. x. Presentado en la sección de “Glosario de términos” del Manual.
  - 2 Stephen Papagiotas and Kelly Shannon. Suspected Intentional Use Of Biologic And Toxic Agents. in Rasmussen SA and Goodman RA (eds.). *The CDC Field Epidemiology Manual*. New York. Oxford University Press. 2019. <https://www.cdc.gov/eis/field-epi-manual/chapters/Biologic-Toxic-Agents.html>.
  - 3 Por lo general, se entiende que el bioterrorismo se centra en los seres humanos como objetivo, mientras que el término agroterrorismo se utiliza para describir actos equivalentes dirigidos contra la producción agrícola o alimentaria, incluidas plantas y animales. En la práctica, los ataques de esta naturaleza contra personas o animales son potencialmente bioterroristas, siendo el agroterrorismo un subtipo del concepto más amplio. Un factor que complica las cosas es que los debates sobre el agroterrorismo pueden incluir la agricultura como objetivo en sí mismo o la introducción de agentes biológicos en la cadena alimentaria para atacar a la población humana.

**GUERRA BIOLÓGICA** – la guerra es el uso de agentes biológicos para causar daño por parte de los estados. Existe un amplio espectro de acciones, desde asesinatos individuales utilizando toxinas o agentes patógenos, hasta el uso a gran escala de agentes biológicos en operaciones militares como parte de un conflicto internacional a gran escala. La guerra biológica puede ser ofensiva o defensiva.<sup>4</sup>

**INVESTIGACIÓN DE PREOCUPACIÓN DE USO DUAL (DURC)** – investigación de ciencias de la vida que, basada en la comprensión actual, tiene el potencial de proporcionar conocimientos, información, productos o tecnologías que podrían ser directamente mal aplicados para crear una amenaza significativa con consecuencias potenciales para la salud pública y la seguridad, las especies agrícolas y otras plantas, animales y el medio ambiente, el material o la seguridad nacional. <sup>5</sup>

**INFECCIONES ASOCIADAS AL LABORATORIO (LAI)** – todas las infecciones adquiridas a través de laboratorios o actividades relacionadas a los laboratorios, independientemente de que sean de naturaleza sintomática o asintomática.<sup>6</sup>

**PATÓGENO** – un organismo que causa enfermedades.

**VECTOR(ES)** – organismo(s) intermediario[s] en una cadena de propagación de enfermedades. Este/ estos organismo(s) porta(n) un patógeno y actúa(n) como huésped que puede transmitir la enfermedad a otros organismos y es posible que no sucumba(n) a los efectos de dicho patógeno.

---

<sup>4</sup> Véase la sección “Amenazas biológicas”, subsección “Introducción; Guerra biológica” de este informe para profundizar en lo que constituye la naturaleza ofensiva y defensiva de la guerra biológica tal y como la definimos aquí.

<sup>5</sup> OMS. 2020. Manual de bioseguridad en el laboratorio. 4a edición. p. 89.

<sup>6</sup> Definición extraída de las siguientes publicaciones: Wurtz, N., et al. 2016. “Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories.” *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Disease* 35: 1247-1258. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10096-016-2657-1>; Belgian Biosafety Server. 2022. “Laboratory-acquired infections and bio-incidents.” <https://www.biosafety.be/content/laboratory-acquired-infections-and-bio-incidents>. Última modificación 17 de octubre.; Coelho, Ana Cláudia and Juan García Díez. 2015. “Biological Risks and Laboratory-acquire infections: A reality that cannot be ignored in health biotechnology.” *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 3: 56. DOI: 10.3389/fbioe.2015.00056.

# PRÓLOGO

Tal como hemos visto en estos últimos años, el mundo es vulnerable a las amenazas biológicas. En el caso particular de las Américas, la epidemia del H1N1 de 2009 y, más recientemente, la pandemia del COVID-19 han demostrado, como indican las cifras de la Organización Mundial de la Salud, el número desproporcionadamente alto de muertes en la región en comparación con otras partes del planeta. Estas cifras confirman la necesidad apremiante de fortalecer las capacidades de la región en materia de prevención, detección y respuesta.

Afortunadamente, el nivel de amenazas terroristas a la bioseguridad en América Latina es relativamente bajo; de hecho, nuestras amenazas se presentan típicamente en forma de delitos, los cuales son más difíciles de predecir, pero más fáciles de prevenir. De este modo, la implementación de medidas internas y regulaciones nacionales de bioseguridad y biocustodia en los laboratorios y centros de investigación constituye un paso esencial para prevenir accidentes biológicos (ya sean intencionales o no), para mitigar riesgos y para preparar las respuestas adecuadas en el caso desafortunado de que ocurra un accidente.

En ese contexto, y teniendo en cuenta esta necesidad, desde el Comité Interamericano contra el Terrorismo de la Organización de Estados Americanos (CICTE/OEA) hemos llevado adelante en estos últimos años el desarrollo y la implementación del proyecto “Fortalecimiento de la bioseguridad y biocustodia en América Latina en línea con la resolución 1540”, generosamente financiado y apoyado por la Unión Europea.

Gracias a la colaboración entre CICTE y el Consorcio Nacional para el Estudio del Terrorismo y Respuestas al Terrorismo (START) de la Universidad de Maryland, en el contexto de dicho proyecto hemos lanzado ya dos cursos en línea, gratuitos y en español, para personal de laboratorio, científicos y tomadores de decisiones en materia de bioseguridad y biocustodia. Mediante estos cursos pretendemos contribuir a sentar las bases de una cultura de bioseguridad, crear una red de experticia latinoamericana y, así, robustecer los estándares y las medidas de bioseguridad y biocustodia a lo largo de todo nuestro continente.

En el marco también de estos esfuerzos colaborativos, en esta publicación que aquí presentamos el START comparte los hallazgos y resultados de una excelente investigación en torno de las amenazas terroristas de biocustodia en América Latina. Esperamos que este trabajo resulte una herramienta eficaz para conocer los desafíos de la problemática y plantear ejes fundamentales para consolidar mecanismos de regulación y control que, en el nivel nacional y regional, resulten fortalecidos y permitan reducir los riesgos inherentes a las actividades relacionadas con el manejo de agentes biológicos.

Agradezco a los expertos y expertas que han participado en este proyecto, compartiendo sus saberes y experiencias. Sin dudas, sus ideas y propuestas permiten avanzar en el camino correcto. Con esta publicación, CICTE reitera su tradicional apoyo institucional al régimen internacional de desarme y no proliferación y expresa, una vez más, el irrevocable compromiso de colaborar permanentemente con estos esfuerzos destinados a garantizar, desde múltiples perspectivas, una mayor seguridad regional para todos y todas.



**Alison August Treppel**

Secretaria Ejecutiva  
Comité Interamericano contra el Terrorismo

## Resumen ejecutivo

Con el uso de fondos proporcionados por la Unión Europea (UE), la Organización de Estados Americanos (OEA), a través de la Secretaría del Comité Interamericano contra el Terrorismo (CICTE) y en conjunto con la Universidad de Maryland (UMD), el Consorcio Nacional para el Estudio del Terrorismo y las Respuestas al Terrorismo (START) ha emprendido un doble esfuerzo para mejorar la biocustodia en los países de Centroamérica y Sudamérica. El primer esfuerzo está enfocado en desarrollar una investigación para identificar las amenazas a la biocustodia que afectan en la actualidad a los Estados Miembros de la OEA, además de identificar mecanismos y ofrecer recomendaciones que puedan ser implementadas para contrarrestar esas amenazas. El segundo esfuerzo está orientado en desarrollar dos cursos en línea masivos abiertos que, tomando como base los hallazgos identificados en la investigación, ayudarán a crear y reforzar la sensibilización en biocustodia así como en las prácticas más efectivas entre los actores regionales.

Como parte de este doble esfuerzo, START realizó una evaluación exhaustiva de las amenazas a la biocustodia en la región de Centroamérica y Sudamérica. Nuestra investigación identificó que en general, los países de Centroamérica y Sudamérica se enfrentan a un nivel relativamente bajo de amenazas externas a la biocustodia, como el bioterrorismo. En general, es probable que las futuras amenazas a la biocustodia regional adopten la forma de biocrimen, que es más difícil de predecir. Sin embargo, los biocrímenes son relativamente más fáciles de prevenir que el bioterrorismo.

## Resumen de amenazas

La mayoría de los Estados Miembros de la OEA, con una notoria excepción de los Estados Unidos de América, parecen estar sometidos a una amenaza directa de biocustodia limitada o nula por parte de actores externos, como estados extranjeros o actores no estatales violentos (VNSA, por sus siglas en inglés) como los terroristas. Por consiguiente, es probable que las amenazas directas principales sean la criminalidad o los biocrímenes generados desde dentro. Dependiendo del país, existe la posibilidad de que se produzcan daños para la biocustodia derivados de la apropiación indebida de muestras o de la investigación de enfermedades tropicales virulentas.

Sin embargo, en general, el riesgo de biocustodia más considerable, como es el caso con otras armas de destrucción masiva (ADM), es que actores de amenaza (estados o VNSA) pueden aprovechar las brechas en la legislación o en las capacidades de su ejecución de los estados para los propósitos de proliferación, o utilizar un país como base desde el cual intenten causar daño a un país tercero. Por lo tanto, no tomar los pasos adecuados para permitir la prevención y detección de actividades ilícitas como la proliferación de armas biológicas o terrorismo biológico y no incluir la provisión de las autoridades necesarias para permitir la regulación efectiva y el enjuiciamiento efectivo a las agencias y los ministerios relevantes resultaría en un mayor riesgo de biocustodia para el país.

Además de incrementar el riesgo directo para los Estados Miembros individuales de la OEA proveniente de actores de amenazas, en caso de que su país se identifique como “objetivo vulnerable” para la adquisición, la producción o el movimiento de biomateriales, existe el riesgo considerable de que un estado pueda percibirse como inseguro por parte de socios internacionales en virtud del incumplimiento de las normas reguladoras internacionales. Esto, a su vez, podría llevar a que el estado se encontrara aislado de los campos de desarrollo de las ciencias biológicas, la bioingeniería y de la cooperación e inversión internacional asociadas.

### **Estado de la legislación y las regulaciones en la región**

El estudio reveló que todos los países de la región tienen algún nivel de legislación y regulación que aborda la biocustodia; sin embargo, son mucho menos sólidas que la legislación y la regulación relacionadas con la seguridad nuclear y química. Basándose en los informes del Comité 1540 de las Naciones (ONU), es evidente que muchos miembros de la OEA todavía no disponen de un conjunto de leyes totalmente completo para cumplir todos los requisitos de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (RCSNU), la Convención sobre las Armas Biológicas (CAB) u otras obligaciones internacionales. En la medida en que se adoptan medidas legislativas y regulatorias, un tema común es que aquellas que abordan la biocustodia u otras obligaciones biológicas son las menos maduras.

Dado que las medidas legislativas y regulatorias proporcionan una base para la implementación de la biocustodia eficaz, se necesita una imagen más exacta del grado en el cual los Estados Miembros de la OEA cumplen los requisitos legislativos básicos para que se pueda introducir una legislación apropiada. Basándose en la experiencia con la implementación del artículo VII de la Convención de Armas Químicas (CAQ), es probable que muchos países en la región, en especial los más pequeños, requieran asistencia para desarrollar completamente, y lo que resulta más importante, para implementar legislaciones, regulaciones y mecanismos de vigilancia asociada y de ejecución apropiados.

### **Proyecciones futuras**

Los Estados de la región que busquen ayuda para cumplir sus obligaciones en el campo de la biocustodia, y en general en el de la legislación sobre no proliferación, disponen de múltiples vías. Aunque la cooperación bilateral tiene su valor, el enfoque más productivo consiste en utilizar los diversos programas de ayuda que se coordinan a través de organizaciones internacionales como la OEA, la UE y el Comité 1540 de las Naciones Unidas.

Existen varias opciones para que los Estados Miembros de la OEA obtengan ayuda para cumplir sus obligaciones legislativas. Además del apoyo directo a los países en la región de Centroamérica y Sudamérica facilitado a través de la Oficina de Asuntos de Desarme de las Naciones Unidas (UNODA,



por sus siglas en inglés) y el Comité 1540 de las Naciones Unidas, la asistencia regional está disponible a través del programa de Implementación de la RCSNU 1540 del CICTE de la OEA. Desde finales de 2022, la OEA se ha esforzado por armonizar los marcos jurídicos pertinentes en materia de biocustodia con las normas internacionales en varios Estados Miembros de la OEA. Además de adoptar e implementar legislaciones y regulaciones para mitigar los riesgos de biocustodia y cerrar las brechas, los Estados Miembros de la OEA también pueden beneficiarse de participar en los programas de la OMS/OPS destinados a reforzar la concientización y preparación de los Estados Miembros en materia de biocustodia.

Debido a que muchos de los Estados Miembros de la OEA carecen de los recursos financieros o de personal necesarios para desarrollar o implementar sólidos programas nacionales de biocustodia, y dada la relativamente baja amenaza externa a la biocustodia en la región, reforzar la biocustodia es un asunto menos urgente para muchos países. La ausencia total, o casi total, de bioinstalaciones en sus países que presenten un potencial significativo de explotación por parte de los actores de la amenaza a la biocustodia también contribuye a esta falta de urgencia. Para estos países, la provisión de una formación básica en biocustodia al personal que puede encontrarse o trabajar con patógenos virulentos (p. ej., personal clínico de campo) puede ser suficiente para cumplir con su requisito básico de biocustodia.

## Introducción

Utilizando fondos proporcionados por la Unión Europea (UE), la Organización de Estados Americanos (OEA), a través de la Secretaria del Comité Interamericano contra el Terrorismo (CICTE) y en conjunto con la Universidad de Maryland (UMD), el Consorcio Nacional para el Estudio del Terrorismo y las Respuestas al Terrorismo (START) ha emprendido un doble esfuerzo para mejorar la biocustodia en los países de Centroamérica y Sudamérica.

Como parte de este doble esfuerzo, START llevó a cabo una evaluación exhaustiva de las amenazas a la biocustodia en la región de Centroamérica y Sudamérica. El presente informe ofrece una evaluación de las amenazas a la biocustodia en la región de Centroamérica y Sudamérica para las personas encargadas de la formulación de políticas y los responsables de trabajar en laboratorios o gestionar sus actividades. Para los responsables políticos es importante que tengan, como mínimo, un amplio conocimiento de los requisitos y prácticas básicos de la biocustodia. Aunque no se espera que se les proporcione una comprensión profunda de los principios, prácticas o medidas de biocustodia, deben llevarse una comprensión básica que pueda ser una base suficiente para la toma de decisiones o la interacción con funcionarios de diferentes ramas o divisiones del gobierno, así como una conciencia de la necesidad de buscar aclaraciones o explicaciones cuando se reúnan con otras personas que puedan tener responsabilidades mucho más detalladas en estos asuntos.

Para el personal del laboratorio, que por regla general necesita y suele recibir una formación mucho más detallada sobre la aplicación específica de los principios de biocustodia a su trabajo diario, este informe pretende ofrecer una visión general holística que contextualizará y reforzará requisitos específicos.

Para ambas audiencias el informe también se dirige a destacar la existencia y la naturaleza de diversas amenazas activas de biocustodia e ilustrar la forma en que éstas pueden mitigarse o eliminarse a través de la aplicación rigurosa y diligente de su capacitación.

## Qué es la biocustodia

Biocustodia es un término con una aplicación potencialmente amplia y con definiciones que pueden variar de manera significativa dependiendo de la agencia, la industria o el contexto en particular en el que se esté analizando el tema. Esto puede dar lugar a malentendidos, sobre todo cuando el personal del laboratorio, o aquellos cuyo trabajo principal está vinculado a la empresa de laboratorio/científica, interactúan con otros campos que también deben practicar la biocustodia, como la investigación o la producción alimentaria y agrícola. Además, existe la posibilidad de que se introduzcan complejidades por algo tan simple como las diferencias en la traducción del concepto de

un idioma a otro.<sup>7</sup> Otra complejidad se deriva de la desafortunada tendencia a utilizar el término "biocustodia" de forma inadecuada para describir dos conceptos distintos, aunque interrelacionados, la bioseguridad y la biocustodia.<sup>8</sup> No diferenciar de manera adecuada estos dos conceptos puede complicar enormemente los esfuerzos para capacitar y preparar al personal o para establecer las expectativas o prioridades apropiadas.<sup>9</sup> Por último, las definiciones y la comprensión de las implicaciones de esas definiciones cambian con el tiempo. En este capítulo del informe se analizan las distintas formas en que se utiliza el término a escala internacional y en los distintos sectores, para destacar la existencia de diferencias que pueden encontrar funcionarios y profesionales y que introducen la posibilidad de errores de comunicación; se presenta la definición básica de biocustodia que se utilizará a lo largo de todo el proyecto; y se ofrece una explicación de la definición concreta elegida.

## Definición de biocustodia

Esta sección presenta las definiciones específicas de biocustodia y bioseguridad utilizadas en este documento y para todos los análisis relacionados posteriores.

### *Biocustodia*

Se trata de un término utilizado para englobar la combinación de protocolos, políticas, procedimientos, métodos, equipos y medidas adoptadas para proteger los biomateriales del acceso no autorizado, la **pérdida** no intencionada, **el robo o el uso indebido** por parte de agentes externos o personal que se aproveche de su acceso a dichos materiales. Se adoptan varios enfoques para los análisis de biocustodia. Como ejemplos no excluyentes cabe citar los Tres elementos de biocustodia (seguridad física, fiabilidad del personal y seguridad de información),<sup>10</sup> o los Cinco pilares de la biocustodia (proceso de inventario, seguridad física, un programa de fiabilidad del personal, programas de transporte y procesos de seguridad de la información).<sup>11</sup> Ambos ejemplos incluyen elementos comunes, que se tratarán con más detalle a continuación. Estos incluyen, entre otros, la

<sup>7</sup> Ejemplo: los términos en el idioma español *bioseguridad* y *bioprotección* pueden traducirse en inglés como "biosecurity", complicando enormemente los análisis.

<sup>8</sup> Bioseguridad es un concepto más limitado que biocustodia, pero los dos conceptos se confunden ocasionalmente. Esto se analiza con más detalle a continuación.

<sup>9</sup> Un ejemplo de este fenómeno puede observarse en un artículo que analiza la biocustodia en el contexto de la cultura del lugar de trabajo. En este artículo, los autores confunden "bioseguridad, biocustodia en el laboratorio y conducta responsable en las ciencias biológicas" y fallan al analizar los conceptos individuales de manera independiente. La implicación es que no existe una diferencia significativa en términos de implementación o práctica entre ellos.

Perkins, D., Danskin, A., Rowe, E., and Alicia A. Livinski. 2019. "The Culture of Biosafety, Biosecurity, and Responsible Conduct in the Life Sciences: A Comprehensive Literature Review." *Applied Biosafety*. 24(1). Marzo.

<https://www.liebertpub.com/doi/full/10.1177/1535676018778538>

<sup>10</sup> Departamento de Salud y Servicios Humanos de EUA. 2015. "Biocustodia."

<https://www.phe.gov/s3/BioriskManagement/biosecurity/Pages/default.aspx>

<sup>11</sup> "Biosecurity." Office of Environmental Health and Radiation Safety (EHRS). University of Pennsylvania.

<https://ehrs.upenn.edu/health-safety/biosafety/research-compliance/biosecurity>

**seguridad física** (p. ej., las barreras físicas como rejas para la seguridad a lo largo de las instalaciones de edificios y equipos y candados con códigos en las puertas de laboratorios, frigoríficos, etc. para donde se guarda el material o las muestras biológicas); medidas de **seguridad de la información** para impedir el acceso no autorizado a instalaciones y datos (p. ej., tecnologías para proteger el acceso a la información, etc.), medidas de contabilidad para monitorear los inventarios de materiales y rastrear el consumo o el acceso (p. ej., registros de inventarios de muestras biológicas, registros de personal, etc.) y **fiabilidad del personal** (p. ej., selección de personal y formación en materia de seguridad, confiabilidad del personal, etc.).<sup>12</sup>

El elemento fundamental es la prevención del acceso inapropiado y la seguridad de los materiales biológicos.

### ***Bioseguridad***

Se trata de un término utilizado para englobar la combinación de principios, tecnologías y prácticas codificados que garantizan la manipulación segura y protegen a los trabajadores del laboratorio, al público y al medio ambiente de la **exposición involuntaria** a los agentes infecciosos y toxinas utilizados en el laboratorio. Ejemplos que se analizarán con más detalle a continuación, se incluyen las buenas prácticas de laboratorio (BPL)<sup>13</sup> y las buenas prácticas y procedimientos microbiológicos (GMPP);<sup>14</sup> el uso adecuado y el suministro abundante de equipos de protección personal (EPP); las medidas de mitigación y respuesta en caso de que ocurra liberación accidental, exposición o infecciones adquiridas en el laboratorio (LAI); y el diseño, equipamiento y mantenimiento del laboratorio adecuados para el nivel de bioseguridad (BSL) asignado a una instalación. El elemento fundamental es la prevención de la exposición involuntaria o la liberación de materiales biológicos.

Obsérvese que la bioseguridad no es el tema principal de este informe, pero se mencionará o debatirá ocasionalmente en el contexto de los debates sobre biocustodia.

### **Diferencias de terminología: biocustodia vs. bioseguridad**

Aunque los especialistas pueden estar familiarizados con los matices del lenguaje utilizado por la

---

<sup>12</sup> Además, la biocustodia incluye temas como prácticas de gestión, seguridad de transporte, evaluaciones de riesgos, evaluaciones de riesgos biológicos, evaluaciones de amenazas, planes de respuesta y mitigación y capacitación y concienciación de biocustodia.

<sup>13</sup> Esto se refiere a las mejores prácticas típicas como usar zapatos cerrados y no introducir alimentos o bebidas en el espacio de trabajo del laboratorio. La Organización Mundial de la Salud (OMS) se extiende en esto en la sección 3.1.1 “Mejor práctica” en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS, 4ª edición. 2020.

<sup>14</sup> Las GMPP son las mejores prácticas que van de la mano con las buenas prácticas de laboratorio y tienen el propósito de mantener al personal del laboratorio seguro al manejar materiales y agentes biológicos, así como al medio ambiente y pueden observarse como la base de las prácticas de la bioseguridad. Véase la sección 3.1 “Buenas prácticas y procedimientos microbiológicos” en el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS, 4ª edición. 2020. p. 27.

amplia gama de organizaciones mundiales y nacionales interesadas o comprometidas con el campo de la biocustodia y la bioseguridad, éste puede no ser el caso para todos los públicos potenciales. Una verdad desafortunada es que existe cierto solapamiento entre la biocustodia y la bioseguridad que puede complicar la comprensión y las variaciones en las definiciones o el idioma específico utilizado puede complicar la comprensión. Estas diferencias pueden volverse más impactantes, en especial cuando se están analizando la biocustodia o la bioseguridad en el contexto de aplicaciones específicas. Por ejemplo, para los responsables de la formulación de políticas, en términos de comprensión de los principios básicos, las diferencias de detalle entre los laboratorios de investigación que trabajan con patógenos humanos y animales pueden ser menos importantes que la comprensión de los principios y prácticas subyacentes comunes. Sin embargo, es importante señalar que la aplicación de los principios y medidas de biocustodia no se limita exclusivamente a los laboratorios. Ciertamente, los responsables políticos deben ser conscientes de que el uso de terminología como "biocustodia" puede extenderse a ámbitos distintos del laboratorio sin que se defina explícitamente como tal. Es importante que sean capaces de reconocer esta amplitud de aplicación aunque sus responsabilidades y preocupaciones tengan un enfoque más limitado.

### ***Organizaciones internacionales***

A nivel internacional, las definiciones de biocustodia y bioseguridad pueden diferir dependiendo de la misión y el enfoque de la institución o de la organización no gubernamental (ONG). Las diferencias en la definición y la aplicación pueden ir desde cambios sutiles en el uso de la terminología a partir de cómo las hemos definido anteriormente, pasando por solapamientos o fusiones terminológicas moderadas o significativas que pueden llevar a la confusión de conceptos, hasta contrastes marcados. Las diferencias más marcadas suelen observarse en la aplicación de los conceptos de biocustodia y bioseguridad a la agricultura y la veterinaria o la salud animal. A continuación se destacará el uso que hacen las principales organizaciones e instituciones mundiales de los conceptos de biocustodia y bioseguridad, con el fin de ayudar a entender las similitudes y diferencias.

### **Organización Mundial de la Salud (OMS)**

La OMS es la principal institución internacional que elabora normas y recomendaciones de buenas prácticas de biocustodia y bioseguridad para el sector sanitario.<sup>15</sup> Su filial y Oficina Regional de las Américas, la Organización Panamericana de la Salud (OPS),<sup>16</sup> hace lo mismo. La OMS, y por extensión la OPS, definen y enmarcan el concepto de biocustodia como un subconjunto estrecho y

---

<sup>15</sup> "Salud" en este contexto significa salud animal y humana, en particular a su relación con enfermedades transmisibles y no transmisibles. No funciona como una definición exhaustiva de todos los aspectos de la salud que también son de importancia para la comunidad internacional (como pobreza, inseguridad alimentaria, etc.).

<sup>16</sup> La OPS opera tanto como la Oficina Regional de las Américas de la OMS, como su agencia sanitaria para el Sistema Interamericano. Véase: Organización Panamericana de la Salud (PAHO). "Quiénes somos." <https://www.paho.org/en/who-we-are>.

complementario de “bioseguridad”. Aunque la OMS/OPS mantiene la distinción fundamental entre biocustodia y bioseguridad a la que nos adherimos en este informe, la aplicación de sus normas y orientaciones puede dar lugar a que ambos términos se solapen, subsumiendo potencialmente la biocustodia.

El ejemplo más claro de este solapamiento de conceptos se engloba en su principal publicación de normas y orientaciones sobre mejores prácticas, el *Manual de bioseguridad en el laboratorio*, ahora en su 4ª edición, publicado en junio de 2020.<sup>17</sup> Este manual, según su título, incluye principalmente normas sobre buenas prácticas de laboratorio, medidas de contención y bioseguridad, y designaciones que son fundamentales para la bioseguridad en particular. Sin embargo, la inclusión específica de la biocustodia como concepto independiente e importante no se produjo hasta la 3ª edición (2004), al entender que los acontecimientos mundiales habían hecho necesario centrarse en la biocustodia además de en la bioseguridad, y que la bioseguridad era una base fundamental para la biocustodia.<sup>18</sup> La biocustodia, de acuerdo a su definición, es congruente con la forma en la que nosotros definimos el término en este informe, aunque su definición hace énfasis específicamente las aplicaciones en el laboratorio de la biocustodia.

#### Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

Dentro de los Estados Unidos, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) y los Institutos Nacionales de Salud (NIH) estadounidenses desempeñan un papel central en la respuesta y la investigación en materia de salud pública y mantienen un manual de asesoramiento sobre bioseguridad y biocustodia equivalente al *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS. Esta publicación conjunta de los CDC/NIH es “*Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos*” (BMBL), actualmente en su 6ª edición (2020). El BMBL categoriza la bioseguridad de acuerdo con la definición empleada en este informe y también reconoce que, aunque la bioseguridad y la biocustodia son conceptos interrelacionados y complementarios, siguen siendo distintos. También reitera que un componente o fundamento clave de la biocustodia es contar con medidas y protocolos de bioseguridad sólidos y rigurosos.<sup>19</sup>

En sus esfuerzos los CDC/NIH, a través del BMBL, también destacan brevemente las diferencias de terminología entre los diferentes campos como la práctica agrícola y veterinaria, donde la

<sup>17</sup> *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. (4ª ed.). 2020. OMS.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

<sup>18</sup> *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. (3ª ed.). 2004. OMS, pg. 47.

<sup>19</sup> El BMBL añade que los “laboratorios con buenos programas de bioseguridad ya satisfacen muchos de los requisitos básicos necesarios para asegurar los materiales biológicos.” Véase. 2020. BMBL, 6ª edición. p. 119. Las medidas, protocolos, etc. específicos para la biocustodia tal y como la hemos definido son ciertamente necesarios (seguridad física, seguridad de la información, fiabilidad del personal), pero como se ha señalado, unos buenos programas de bioseguridad sentarán una buena base.

biocustodia se centra en los impactos y en los riesgos para las poblaciones animales, el suministro alimentario y el medio ambiente.<sup>20</sup>

### Unión Europea

La Unión Europea (UE) emplea una amplia gama de usos para los términos biocustodia y bioseguridad, a través de su extensa red entrelazada de legislación nacional y regional y normativas asociadas promulgadas desde finales de la década de 1980. Gran parte de la aplicación del término biocustodia en la UE se centra en normas y tratados internacionales, como la Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas (CAB). Por consiguiente “biocustodia” se usa principalmente en las regulaciones y la legislación con el propósito de controlar las importaciones, las exportaciones, las aduanas, los embarques transnacionales (para incluir la obligación y la definición del acondicionamiento y el transporte seguro), prohibiendo el uso ilícito de materiales patógenos y, por último, abordando la protección de los trabajadores.<sup>21</sup> Las diversas traducciones del término “biocustodia” también se utilizan, por supuesto, en el contexto de la regulación de los laboratorios y de las diversas otras instituciones o industrias que trabajan regularmente con microorganismos. En un contraste mucho más marcado, la UE también emplea “biocustodia” para abordar la salud vegetal y animal, en particular en torno a la reducción del riesgo de introducción involuntaria de especies invasoras o enfermedades infecciosas.<sup>22</sup> Aunque se trata de una cuestión de importancia crítica por derecho propio, este uso de la “biocustodia” es bastante expansivo y tiene el potencial de confundir a aquellos lectores u oyentes que no estén familiarizados con el contexto particular de un debate al confundir esta cuestión con las definiciones más restringidas que son el centro de este informe. “Bioseguridad” también se amplía y se confunde, refiriéndose también a la seguridad alimentaria.<sup>23</sup> Debido a las extensas e interconectadas redes de regulación y legislación de la UE y a la importancia que desempeña el comercio, no es sorprendente que el enfoque sobre la biocustodia se confunda para incluir estas áreas. Para complicar aún más la situación, sí incorporan la definición y la orientación de la OMS sobre biocustodia y bioseguridad, tal y como se describen aquí, en la normativa y la legislación posteriores de la UE.

### Organización Mundial de la Salud Animal

La Organización Mundial de la Salud Animal (OMSA, fundada como OIE) presenta dos enfoques

<sup>20</sup> *Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina*. (6a ed.). 2020. CDC/NIH, p. 119.

<sup>21</sup> Aunque no se trata de una lista exhaustiva, estas regulaciones y legislaciones relacionadas con el control de exportaciones puede encontrarse en la Tabla 1 y 2 del artículo de Bielecka y Mohammadi “State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries” [Vanguardia en bioseguridad y biocustodia en los países europeos], donde la Tabla 2 se enfoca más en las normas y las directrices internacionales que la UE sigue e implementa, incluyendo la regulación de la INTERPOL. Véase: Bielecka, Anna y Ali Akbar Mohammadi. 2014. “State-of-the-Art in biosafety and biosecurity in European countries.” *Archivum Immunologiae et Therapiae Experimentalis* (Warsz) 62: 171-174. DOI: 10.1007/s00005-014-0290-1.

<sup>22</sup> Véase: Comisión Europea. “Fitosanidad y biocustodia.” [https://ec.europa.eu/food/plants/plant-health-and-biosecurity\\_en#international-cooperation](https://ec.europa.eu/food/plants/plant-health-and-biosecurity_en#international-cooperation).

<sup>23</sup> Véase: Comisión Europea. “Seguridad biológica.” [https://ec.europa.eu/food/safety/biological-safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/biological-safety_en)

predominantes sobre cómo definen la biocustodia y la bioseguridad. El primero es congruente con la forma en que hemos definido e identificado la distinción específica entre biocustodia y bioseguridad dentro de este informe. El segundo, especialmente aplicado a sus directrices internacionales sobre salud animal, mezcla de forma significativa los dos conceptos de biocustodia y bioseguridad bajo el paraguas de "biocustodia", pero definida como la gestión para prevenir la exposición de los animales y el medio ambiente a materiales biológicos dañinos (o patógenos) y viceversa.<sup>24</sup>

### ***¿Diferencias en la industria?***

A nivel internacional, la visión del trabajo cotidiano en el laboratorio, como el monitoreo de la salud pública, es que represente un riesgo bajo; por consiguiente, la mayor parte de este trabajo sólo necesitará cumplir las buenas prácticas de seguridad en el laboratorio (BP) y no caer dentro de la necesidad de altos niveles de evaluación y mitigación de riesgos que otros trabajos, como la investigación que requiere el uso de material biológico con una designación de nivel de bioseguridad más alto necesitarían.<sup>25</sup> En este contexto, la biocustodia se refiere a asegurar los materiales biológicos de una pérdida de control debido a robo o liberación no autorizada y/o accidental de materiales biológicos.

Los sectores agrícolas y las industrias tienden a definir la biocustodia como la protección de las poblaciones animales, las colonias o el ganado de la contaminación por microorganismos causantes de enfermedades específicas (patógenos) o de la contaminación en general.<sup>26</sup> Este enfoque conduce a la aplicación de medidas como la seguridad del agua y los piensos, medidas de cuarentena y aislamiento de los animales y tratamientos veterinarios cuando están enfermos, vacunaciones preventivas, etc.

Estas diferencias en el uso y la comprensión del concepto de biocustodia son cruciales a medida que los países desarrollan e implementan legislaciones en materia de biocustodia con el propósito de abordar problemas como bioterrorismo y biocrimen.

---

<sup>24</sup> La definición de la OMSA coincide con la definición de "bioseguridad" descrita en este informe, en lugar de alinearse con la definición de "biocustodia" aquí expuesta. Esto también destaca el posible problema de confusión, como se ha informado anteriormente en el informe, además de resaltar una diferencia clave en la aplicación de la definición de "biocustodia" en diferentes industrias (siendo este caso el de la salud animal versus la salud médica o humana). La definición de la OMSA de "biocustodia" descrita aquí puede encontrarse en su *Código Sanitario para Animales Terrestres*, sección "Glosario": <https://www.oie.int/en/what-we-do/standards/codes-and-manuals/terrestrial-code-online-access/?id=169&L=1&htmlfile=glossaire.htm>.

<sup>25</sup> En comparación con el trabajo en el laboratorio, o la investigación cuyo diseño o sujeto de material biológico representa un riesgo significativo (es decir, designación de Nivel de bioseguridad (BSL)). El *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 3ª Edición presenta esta comparación; véase la figura 2.2 de dicho manual.

<sup>26</sup> CDC/NIH. *Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina*. 6ª edición. Junio de 2020. P. 119



### ***Diferencias del idioma***

La traducción lingüística de palabras y términos desempeña un papel crítico en la comprensión y conceptualización de cualquier tema y es fundamental tenerla en cuenta a la hora de debatir y hacer avanzar la bioseguridad y la biocustodia a escala mundial. Los distintos matices de los idiomas, y las culturas que hay detrás de esos matices, son poderosos e importantes y, en algunos casos, simplemente no hay formas de realizar una traducción de una palabra a otra entre idiomas que se ajuste a esos matices. Ejemplos de donde este fenómeno desempeña un papel central en la conceptualización de la biocustodia y la bioseguridad pueden encontrarse en las publicaciones de la Asociación Argentina de Microbiología (AAM) y de la Organización de Estados Americanos.

Los términos “*bioseguridad*” y “*bioprotección*” son términos en el idioma español utilizados por ambas instituciones para denotar “*bioseguridad (en inglés biosafety)*” y “*biocustodia (en inglés biosecurity)*,” en ese orden. Sin embargo, “*bioseguridad*” ha sido un término utilizado ampliamente en el idioma español para significar tanto bioseguridad como biocustodia. Otro término en el idioma español utilizado para significar *biosecurity* es “*biocustodia*” introducido por el gobierno de España en 2008.

### **Riesgo, amenaza y vulnerabilidad**

A lo largo de este informe, se hará referencia a los términos riesgo, amenaza y vulnerabilidad. En ocasiones estos términos se utilizarán de una forma más específica como riesgo biológico y amenaza biológica.

***Amenaza:*** suceso natural o provocado por el hombre, individuo, entidad o acción que tiene o indica el potencial de dañar la vida, la información, las operaciones, el medio ambiente y/o la propiedad. Al aplicarse a instalaciones o procesos, las amenazas con frecuencia, y de manera errónea, se entienden como de origen externo. En realidad, las amenazas pueden ser tanto de naturaleza externa como interna, y esta última suele describirse como una “amenaza interna”. Las amenazas también pueden incluir a los propios elementos protegidos, en función de sus cualidades intrínsecas. Las amenazas, sea cual sea su naturaleza, aprovechan las vulnerabilidades para causar daño.

***Vulnerabilidad:*** característica física o atributo operativo que hace que una entidad esté abierta a la explotación o sea susceptible a un peligro determinado. Como tal, una vulnerabilidad representa una fuente potencial de daños, fallos o pérdidas. En ausencia de amenazas, las vulnerabilidades permanecen pero no tienen efectos actuales. Son incipientes.

***Riesgo:*** el potencial de un resultado no deseado derivado de un incidente, acontecimiento o suceso, determinado por su probabilidad y las consecuencias asociadas. Como tal, el riesgo es un producto de la interacción dinámica de amenazas, vulnerabilidades y consecuencias. La determinación del

nivel de riesgo asociado con una determinada instalación o actividad no requiere que las amenazas se encuentren activas (pueden ser simplemente potenciales) o que las vulnerabilidades estén siendo explotadas de manera activa.

La aplicación de los conceptos de amenaza, vulnerabilidad y riesgo para el campo de la biocustodia sigue estando poco desarrollada.<sup>27</sup> El debate se complica por el uso de términos como "bioamenaza" o "riesgo biológico", que no se definen ni aplican de forma coherente en la literatura o la normativa, ni a nivel nacional ni mundial. Además, el uso de estos términos con frecuencia no coincide plenamente con la comprensión común del uso de conceptos como amenaza, vulnerabilidad y riesgo, tal y como se ha detallado anteriormente.

**Riesgo biológico:** este concepto se utiliza ampliamente pero no se define de manera consistente, incluso en el uso de la OMS. Existen varias definiciones básicas de "riesgo biológico" en uso. Una definición del 2006 se refiere a "[l]a probabilidad o la posibilidad de que ocurra un evento adverso particular [...], que posiblemente conduzca a daños."<sup>28</sup> Una definición del 2022 describe "riesgo biológico" como "[e]l riesgo de que un evento biológico [...] afecte de manera adversa la salud de humanos, animales y el medio ambiente."<sup>29</sup>

Como una primera observación, queda claro que estas dos definiciones están midiendo diferentes fenómenos. El primero se relaciona con la probabilidad de ocurrencia de un "evento adverso". La segunda se relaciona con la probabilidad de que un evento adverso cause un daño.

Cabe señalar que el concepto de "riesgo biológico" requiere que se hayan realizado múltiples evaluaciones (amenaza, vulnerabilidad y riesgo) como primer paso para determinar el nivel real de riesgo biológico.<sup>30</sup> Las vulnerabilidades y amenazas se habrán identificado claramente como parte del proceso de evaluación del nivel de riesgo biológico de una instalación. En este documento se minimizará el uso del término riesgo biológico, limitándolo a circunstancias en las que se pretenda claramente describir el producto final de un proceso de evaluación para determinar el riesgo, en línea con el uso de la OMS de 2022.

<sup>27</sup> Burnette, Ryan N. and Chuck Tobin. 2021. *The Biothreat Assessment as a Foundation for Biosecurity*. In . *Applied Biosecurity: Global Health, Biodefense and Developing Technologies*, edited by Ryan N. Burnette, 13-35. Switzerland: Springer.

<sup>28</sup> "Biorisk Management: Laboratory biosecurity guidance." [gestión de riesgos biológicos: directrices de biocustodia en el laboratorio] WHO/CDS/EPR/2006.6. Organización Mundial de la Salud. 2006. p. iii.

<sup>29</sup> "Towards a global guidance framework for the responsible use of life sciences: summary report of consultations on the principles, gaps and challenges of biorisk management." [hacia un marco de directrices mundiales para el uso responsable de las ciencias biológicas: informe resumido de las consultas sobre los principios, las brechas y los desafíos de la gestión de los riesgos biológicos] WHO/SCI/RFH /2022.01 Organización Mundial de la Salud. 2022. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/354600/WHO-SCI-RFH-2022.01-eng.pdf>

<sup>30</sup> Las evaluaciones se analizan con más detalle más adelante.

**Amenaza de biocustodia:** el término amenaza de biocustodia se utiliza para hablar de posibles actos deliberados que podrían explotar las carencias y/o fallos de biocustodia o bioseguridad. Un ejemplo podría ser el robo de materiales biológicos activos de una instalación de producción de vacunas con la intención de utilizar esos materiales para organizar un ataque bioterrorista.

En el contexto de este informe, cabe señalar que los debates sobre la amenaza o el riesgo no se centran en las cualidades intrínsecas de patógenos específicos y su capacidad para causar daños si se liberan de forma deliberada o accidental. Aunque éste es un aspecto importante para comprender el nivel de riesgo que plantea una instalación determinada, es más adecuado abordar este elemento como un componente del proceso general de evaluación del riesgo, o riesgo biológico, que se analiza a continuación.

### **Evaluación de riesgos y amenazas**

Aunque la OMS y otros organismos internacionales han desarrollado conceptos como la evaluación de riesgos biológicos, el enfoque de estas evaluaciones está muy influido por las necesidades y los requisitos de la bioseguridad. Principalmente, se hace hincapié en determinar el potencial de daño inherente a un agente biológico concreto, tras lo cual se evalúa el potencial de liberación de dicho agente en el curso de su almacenamiento, transporte o manipulación, y se identifican, ordenan y aplican las estrategias de mitigación adecuadas.<sup>31</sup> En ningún momento el manual de bioseguridad de la OMS ordena o fomenta la consideración de amenazas externas o la evaluación de que podrían ser explotadas por actores de amenazas externas (por ejemplo, terroristas) e internas (por ejemplo, personas malintencionadas con información privilegiada). Una característica clave es la definición de peligro "como agentes biológicos que tienen el potencial de causar efectos adversos al personal y/o a los seres humanos, animales y a la comunidad en general y al medio ambiente."<sup>32</sup> Aunque este enfoque es apropiado para los esfuerzos de evitar la liberación no intencional de un agente biológico, el enfoque central de la bioseguridad es fundamentalmente inadecuado para las evaluaciones de las vulnerabilidades o riesgos asociados a las amenazas de biocustodia.

**Evaluación del riesgo biológico:** se trata de un campo de práctica bien desarrollado y ampliamente aplicado a efectos de la gestión de la bioseguridad en los laboratorios. Las evaluaciones periódicas de los riesgos biológicos son un elemento importante de la gestión general del laboratorio y contribuyen a una biocustodia eficaz.

<sup>31</sup> *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. (4th ed.). 2020. OMS. "Evaluación de riesgos." <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

<sup>32</sup> OMS. 2020. *Manual de bioseguridad en el laboratorio*. 4a edición. p. x. Presentado en su sección "Glosario de términos" del Manual

**Evaluación de amenaza biológica:** se trata de un campo en desarrollo que trata de abordar las carencias de las prácticas tradicionales de evaluación de riesgos biológicos combinando los enfoques tradicionales de evaluación de riesgos de bioseguridad o biocustodia centrados en los agentes con un proceso centrado en las amenazas dirigidas a las instalaciones con el fin de llegar a una determinación holística del riesgo global. *¿Qué conlleva la biocustodia?* de este informe.

## Obligaciones de biocustodia

### Tratados internacionales

#### *Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas*

La Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas (CABT o CAB) surgió de la experiencia de los usos bélicos de armas de destrucción masiva en los tiempos de guerra del siglo XX, contra adversarios o como una opción estratégica y táctica para obtener ventaja en una guerra. Para continuar con la norma internacional de eliminar todo uso de armas de destrucción masiva plasmada en el Protocolo de Ginebra de 1925 y en la Carta de las Naciones Unidas, los Estados Miembros de lo que se convirtió en la Conferencia de Desarme comenzaron a negociar un "acuerdo sobre la cesación del desarrollo y la producción de armas químicas y bacteriológicas y otras armas de destrucción masiva, así como la eliminación de esas armas de los arsenales nacionales."<sup>33</sup> El progreso fue inicialmente lento, pero se aceleró drásticamente con la decisión del gobierno de Estados Unidos en 1969 de repudiar unilateralmente la guerra biológica.<sup>34</sup> El progreso hacia un acuerdo se aceleró aún más con la decisión de 1971 de la Conferencia de Desarme de separar la negociación de una prohibición de las armas biológicas de los debates sobre una prohibición de las armas químicas.<sup>35</sup> Con el acuerdo entre los Estados Unidos y la Unión Soviética sobre un proyecto de CAB, resultó posible llegar a un acuerdo multilateral definitivo que fue adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 16 de diciembre de 1971.<sup>36</sup> La Convención se abrió a la firma el 10 de abril de 1972 y entró en vigor el 26 de marzo de 1975 tras ser ratificada por 22 Estados signatarios.

Para el momento de su creación, la CAB era de gran alcance en cuanto a las obligaciones que imponía a los Estados Partes, que se comprometían a no "desarrollar, producir, almacenar o adquirir o conservar de cualquier otra forma" agentes biológicos y toxinas " de tipos y en cantidades que no tengan justificación para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos" ni "armas, equipos

<sup>33</sup> CAB. Documento de la convención. Biblioteca Audiovisual de Derecho Internacional de las Naciones Unidas. [https://legal.un.org/avl/pdf/ha/cpdpsbttwd/cpdpsbttwd\\_ph\\_e.pdf](https://legal.un.org/avl/pdf/ha/cpdpsbttwd/cpdpsbttwd_ph_e.pdf)

<sup>34</sup> Wampler, Robert A. 2001. *Volume III: Biowar. The Nixon Administration's Decision to End U.S. Biological Warfare Programs*. National Security Archive Electronic Briefing Book No. 58. Última actualización 7 de diciembre de 2001. <https://nsarchive2.gwu.edu/NSAEBB/NSAEBB58/>

<sup>35</sup> Convención sobre Desarme, CAB. Biblioteca Audiovisual de Derecho Internacional de las Naciones Unidas. [https://legal.un.org/avl/pdf/ha/cpdpsbttwd/cpdpsbttwd\\_ph\\_e.pdf](https://legal.un.org/avl/pdf/ha/cpdpsbttwd/cpdpsbttwd_ph_e.pdf)

<sup>36</sup> Naciones Unidas. A/Res/2826(XXVI). Sesión XXVI de la Asamblea General. <https://daccess-ods.un.org/tmp/3481445.3125.html>

o vectores diseñados para utilizar dichos agentes o toxinas para propósitos hostiles o en conflictos armados."<sup>37</sup> Los Estados Partes también se comprometieron a destruir cualquier arsenal existente de agentes o armas junto con los medios de producción pertinentes.<sup>38</sup>

Los artículos III y IV son los más significativos a efectos de biocustodia. El artículo III impone a los Estados Partes la obligación de “no **transferir a nadie, directa o indirectamente...** ninguno de los agentes, toxinas, armas, equipos o vectores especificados en el artículo I de la Convención.”<sup>39</sup> Las transferencias directas son relativamente fáciles de entender e igualmente fáciles de observar por parte de los interesados. Sin embargo, las transferencias indirectas son más complejas y suponen obligaciones de mayor alcance para los Estados Partes, ya que pueden ser sutiles y potencialmente inadvertidas. Además, las transferencias indirectas no requieren la acción directa del estado; estas pueden ser realizadas fácilmente por un científico que busca ayudar a un colega extranjero que enfrenta un problema desafiante en su trabajo.

El artículo IV de la CAB impone a los Estados Partes la obligación de "adoptar las medidas necesarias para prohibir e impedir el desarrollo, la producción, el almacenamiento, la adquisición o la retención de los agentes, toxinas, armas, equipos y vectores especificados en el artículo I de la Convención, en el territorio de dicho Estado, bajo su jurisdicción o bajo su control en cualquier lugar"<sup>40</sup> aunque cabe señalar correctamente que las medidas exigidas no se refieren explícitamente a las actividades de los actores no estatales que puedan infringir la Convención en el territorio de un Estado Parte. Esta obligación proporciona una base jurídica potencial para el desarrollo de leyes nacionales y medidas reguladoras que controlen las cuestiones de biocustodia para incluir el desarrollo de armas biológicas por parte de actores no estatales, y las acciones de proliferación llevadas a cabo por el Estado, entidades corporativas o particulares.<sup>41</sup> En la práctica, la mayoría de los Estados parecieron no interpretar la Convención de esta manera al principio, y no se adoptaron medidas legales específicas de forma generalizada. En 2011, la 7a Conferencia de Revisión de la CAB adoptó una decisión vinculante que instaba a los Estados Partes a adoptar medidas jurídicas que “se aplicaran en su territorio, bajo su jurisdicción o bajo su control en cualquier lugar y se aplicaran, [...] a las acciones realizadas en cualquier lugar por cualquier persona física o jurídica que posea su nacionalidad.”<sup>42</sup> La

<sup>37</sup> CAB artículo I. <https://nuke.fas.org/control/bwc/text/bwc.htm>

<sup>38</sup> CAB artículo II. <https://nuke.fas.org/control/bwc/text/bwc.htm>

<sup>39</sup> CAB artículo III. <https://nuke.fas.org/control/bwc/text/bwc.htm>

<sup>40</sup> CAB artículo IV. <https://nuke.fas.org/control/bwc/text/bwc.htm>

<sup>41</sup> La proliferación se analiza con más detalle en la sección “Amenazas de biocustodia”, subsección “Proliferación” más adelante.

<sup>42</sup> CABT Documento final de la Séptima Conferencia de Revisión de los Estados Partes en la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción; Ginebra. 5 al 22 de diciembre de 2011. Para 11(b). 11.

[https://digitallibrary.un.org/record/720988/files/BWC\\_CONF.VII\\_7-EN.pdf](https://digitallibrary.un.org/record/720988/files/BWC_CONF.VII_7-EN.pdf).

misma decisión también "garantiza la seguridad y la protección de los agentes microbianos u otros agentes biológicos o toxinas en laboratorios, instalaciones y durante el transporte, para impedir el acceso no autorizado y la extracción de dichos agentes o toxinas."<sup>43</sup>

Desde que se abrió a la firma en 1972, la CAB ha logrado una membresía casi universal con sólo 10 estados sin firmar ni ratificar y otros 4 que han firmado pero no ratificado el tratado. De los 10 estados que no han firmado ni ratificado, sólo uno posee una capacidad significativa en ciencias biológicas (Israel), y ninguno se encuentra en las Américas.<sup>44</sup> De los 4 estados que han firmado pero no ratificado, sólo dos tienen un potencial significativo en ciencias biológicas (Egipto y Siria), mientras que los otros carecen de capacidades destacables y sólo uno se encuentra en las Américas (Haití).<sup>45</sup> A lo largo de su existencia, se ha confirmado públicamente que al menos dos países han incumplido los términos de la Convención al llevar a cabo programas encubiertos de guerra biológica ofensiva a gran escala. Se trata de la Unión Soviética<sup>46</sup> e Irak.<sup>47</sup> Además, se sospecha que Corea del Norte mantiene un programa encubierto de guerra biológica ofensiva hasta la actualidad.<sup>48</sup>

Además, en el artículo X, la CAB convoca a los Estados Partes a facilitar, participar y contribuir con la cooperación en apoyo de un "mayor desarrollo y aplicación de descubrimientos científicos en el campo de la bacteriología (biología) para la prevención de enfermedades o para otros fines pacíficos." Con el tiempo, la notificación nacional hacia las Naciones Unidas se desarrolló como una práctica complementaria. Específicamente, desde la 7ª Conferencia de Revisión en 2011, se ha alentado a los Estados Partes a "proporcionar por lo menos 2 veces al año información sobre la forma en la que implementan [artículo X] a la Unidad de Implementación de Soporte." Esta práctica es útil en la medida en que permite conocer mejor las actividades de los Estados Partes, pero, según todos los indicios, no ha sido adoptada universalmente.<sup>49</sup>

<sup>43</sup> Documento final de la Séptima Conferencia de Revisión. BWC/CONF.VII/7. GE.12-60060. Naciones Unidas. <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G12/600/60/pdf/G1260060.pdf?OpenElement>

<sup>44</sup> Los 10 estados son Chad, Comoras, Yibuti, Eritrea, Israel, Kiribati, Micronesia, Namibia, Sudán del Sur y Tuvalu.

<sup>45</sup> El estado restante que ha firmado pero no ratificado el tratado es Somalia.

<sup>46</sup> Leitenberg, Milton, Raymond A. Zilinskas, and Jens H. Kuhn. *The Soviet Biological Weapons Program: A History*. Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 2012.

<sup>47</sup> Véase en específico el Capítulo V.1. en Compendio: Programa de armas biológicas. Comisión de Monitoreo, Verificación e Inspección (UNMOVIC, por sus siglas en inglés). 2007. <https://www.legal-tools.org/doc/0986a1/>

<sup>48</sup> La evaluación de inteligencia del gobierno estadounidense pública más reciente, que se basa en una serie de documentos de este tipo desde la década de 1990 destaca en específico que "Las capacidades de armas químicas y biológicas (AQB) de Corea del Norte sigue siendo una amenaza." Sigue siendo incierta la información detallada de estas presuntas capacidades biológicas. Véase: Oficina del Director de Inteligencia Nacional de Estados Unidos. 2022. "Evaluación Anual de Amenazas de la Comunidad de Inteligencia de Estados Unidos." <https://docs.house.gov/meetings/IG/IG00/20220308/114469/HHRG-117-IG00-Wstate-HainesA-20220308.pdf>

<sup>49</sup> La capacidad para determinar qué países han presentado informes en virtud del artículo X resulta complicada para los investigadores que no son representantes de los Estados Partes dado que muchos Estados Partes mantienen la confidencialidad de sus presentaciones. De acuerdo con un informe de 2019 de la Unidad de Implementación de Soporte

### ***Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas***

La adopción de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (RCSNU1540)<sup>50</sup> en 2004 introdujo una nueva gama de obligaciones nacionales de relevancia para la biocustodia. La RCSNU1540 destaca por ampliar explícitamente el alcance de las obligaciones internacionales relacionadas con las ADM a las actividades de los actores no estatales, impulsada en parte por el impacto de los atentados del 11 de septiembre y los posteriores incidentes terroristas. La resolución impuso obligaciones vinculantes a todos los Estados para que adoptaran leyes que impidieran la proliferación de armas nucleares, químicas y biológicas, y sus vectores, y establecieran controles nacionales adecuados sobre los materiales relacionados para evitar su tráfico, adquisición, desarrollo y uso ilícito. Así, la RCSNU1540 añade nuevos niveles de obligaciones estatales en relación con la aplicación y notificación de medidas para aplicar los tratados internacionales de no proliferación como el Tratado sobre la No Proliferación de las Armas Nucleares (NPT, por sus siglas en inglés), la CAB y la CAQ. El hecho de que muchos Estados no hayan adoptado medidas firmes, o en algunos casos ninguna, como exigen los tratados fue uno de los principales factores que determinaron el texto concreto de la resolución. Pedir a los Estados Miembros de la ONU que informen sobre las medidas adoptadas fue un paso importante que proporcionó una base más sólida para el seguimiento sistemático centralizado e imparcial de la aplicación nacional y la coordinación de los esfuerzos para que todos los Estados alcancen un nivel de implementación integral similar. La notificación nacional se entrega al Comité de la RCSNU 1540 para su cotejo, evaluación y posterior difusión. Además de evaluar el progreso en la implementación nacional, el Comité 1540 cuenta con las facultades para responder a las solicitudes de los Estados para recibir asistencia en el desarrollo de legislaciones ya sea coordinando recursos ofrecidos por otros Estados o aprovechando los recursos propios de las Naciones Unidas.

En términos de biocustodia, la RCSNU1540 refuerza y describe las obligaciones aceptadas por los Estados Partes bajo el artículo IV de la CAB. Además de añadir un nuevo nivel de obligación en relación a la proliferación de ADM por parte de los Estados, la RCSNU1540 introduce nuevas e importantes obligaciones para los Estados en relación con las actividades de ADM de actores no estatales. En específico, la resolución “[d]ecide que todos los Estados deberán **abstenerse de proporcionar cualquier forma de apoyo a los actores no estatales que intenten desarrollar, adquirir, fabricar, poseer, transportar, transferir o utilizar . . . armas biológicas y sus vectores.**”<sup>51</sup> Este requisito básico se ve respaldado con las obligaciones de “adoptar y exigir el

---

de la CAB sólo 43% de los Estados Partes enviaron Medidas de Fomento de la Confianza en 2018. Véase BWC/MSP/2019/MX.3/INF.2 p.4. No existe información que indique que sea más común la notificación en virtud del artículo X.

<sup>50</sup> RCSNU 1540 (2004). [https://undocs.org/S/RES/1540\(2004\)](https://undocs.org/S/RES/1540(2004))

<sup>51</sup> RCSNU 1540 (2004) párrafo 1.

**cumplimiento** de leyes efectivas y apropiadas que **prohíban a cualquier actor no estatal** fabricar, adquirir, poseer, desarrollar, transportar, transferir o utilizar [ADM] . . . en particular para fines terroristas.”<sup>52</sup> Aunque la atención se centra en los "fines terroristas", el alcance de la obligación no se limita a éstos y puede deducirse razonablemente que se extiende a otras actividades de agentes no estatales que podrían plantear amenazas de biocustodia.

Además de los requisitos anteriores, el párrafo 3 de la RCSNU1540 obliga específicamente a los Estados a establecer medidas para prevenir la proliferación de ADM mediante el establecimiento de “controles apropiados de los materiales relacionados.”<sup>53</sup> Estos “controles,” que son directamente relevantes para la biocustodia, incluyen desarrollar y mantener medidas eficaces y apropiadas para contabilizar y proteger dichos artículos durante su producción, uso, almacenamiento o transporte,<sup>54</sup> medidas de protección física eficaces<sup>55</sup> y establecer controles fronterizos efectivos y esfuerzos de ejecución de las leyes para detectar, disuadir, evitar y combatir el tráfico ilícito y la intermediación de dichos elementos.<sup>56</sup> Finalmente, existe la obligación de establecer leyes y regulaciones de control de exportaciones específicas, que también deben aplicarse a transferencias intangibles como los intercambios de conocimiento y que impongan “sanciones penales o civiles apropiadas para las violaciones” de las mismas.<sup>57</sup> Aunque esto último se centra principalmente en la aplicación de los objetivos de no proliferación, su aplicación efectiva también tendrá el potencial de afectar negativamente a las actividades de los actores no estatales y de reforzar los objetivos de biocustodia en general, al limitar la capacidad de los actores malintencionados de explotar las debilidades normativas en un territorio para permitir sus actividades en otro.

## ¿A qué se aplican las obligaciones de biocustodia?

### Instalaciones

Los principios y las prácticas de biocustodia deben aplicarse a los diversos tipos de instalaciones, que a primera vista puedan tener una similitud superficial. A modo de ejemplo, existen muchos laboratorios en todo el mundo que trabajan con muestras biológicas y, como resultado, poseen equipos similares y están dotados de una mezcla de personal con formación científica y técnica. Sin embargo, estos laboratorios pueden diferir enormemente en cuanto a los organismos biológicos con los que se trabaja, o la naturaleza y escala del trabajo que se realiza, todo lo cual puede tener profundos efectos en el nivel de riesgo que representan.

<sup>52</sup> RCSNU 1540 (2004) párrafo 2.

<sup>53</sup> RCSNU 1540 (2004) párrafo 3.

<sup>54</sup> RCSNU 1540 (2004) párrafo 3a.

<sup>55</sup> RCSNU 1540 (2004) párrafo 3b.

<sup>56</sup> RCSNU 1540 (2004) párrafo 3c.

<sup>57</sup> RCSNU 1540 (2004) párrafo 3d.



Las siguientes secciones presentan la gama de tipos de instalaciones que plantean riesgos potenciales de bioseguridad y biocustodia y a los que deben aplicarse los principios de biocustodia.

### ***Laboratorios***

Pueden existir laboratorios de investigación en una amplia gama de campos especializados en los sectores académico, comercial y gubernamental de la economía. La distribución de los esfuerzos entre ellos puede variar considerablemente en función del nivel de recursos y desarrollo de una nación en particular. Asimismo, la escala y la naturaleza del trabajo realizado pueden variar considerablemente.

#### Laboratorios universitarios de investigación

En los laboratorios universitarios de investigación, la investigación puede ser realizada por científicos de la facultad, técnicos y estudiantes avanzados. A menudo, sin embargo, la investigación se lleva a cabo por estudiantes avanzados bajo la supervisión y orientación de la facultad. Esta investigación puede ser una investigación científica o médica financiada externamente, o impulsada internamente por los intereses de investigación de la facultad. Otra posibilidad es que a los laboratorios de investigación de la universidad se les encomienden necesidades urgentes derivadas de crisis. Un ejemplo de esto último es la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) que participó en la investigación de la vacuna contra el SARS-CoV-2 que ha causado la actual pandemia de COVID-19 en curso.<sup>58</sup> En cualquiera de los dos casos, es probable que la investigación sirva también de apoyo para la finalización de la tesis o el grado académico. Dependiendo del nivel del estudiante, su trabajo diario de investigación puede ser supervisado sólo superficialmente. No todos los estudiantes investigadores serán originarios del país en el que estudian, aunque es probable que el grado en que esto ocurra varíe considerablemente en función del centro y del país anfitrión.

#### Laboratorios universitarios de enseñanza

Una función principal o inmediata más asociada con los laboratorios universitarios es respaldar la formación académica y la capacitación técnica de los estudiantes en las ciencias biológicas. Es probable que se haga mucho hincapié en el desarrollo de habilidades. La enseñanza y la capacitación pueden ser llevadas a cabo por estudiantes más avanzados. Los laboratorios de enseñanza pueden estar estrechamente asociados con laboratorios de investigación y centros de investigación universitarios.

---

<sup>58</sup> Rodríguez Mega, Emiliano. 2020. "Latin American scientists join the coronavirus vaccine race." *Nature* 852. 12 de junio. <https://www.nature.com/articles/d41586-020-01756-0>.

### Laboratorios de investigación comercial

Es probable que la investigación sea llevada a cabo por una mezcla de científicos cualificados y técnicos formados. Es probable que haya un mayor énfasis en la investigación aplicada, aunque esto puede variar un poco dependiendo de la naturaleza de la empresa. Es probable que los laboratorios de investigación comercial mantengan asociaciones con universidades y que también mantengan relaciones laborales con compañías o universidades extranjeras. Un área de interés frecuente, y la más relevante para las cuestiones de biocustodia, es la investigación sobre vacunas, que constituye un área de esfuerzo común. Esto puede implicar un amplio acceso a patógenos virulentos junto con el desarrollo de experiencia en el manejo y la manipulación de dichos organismos.

### Laboratorios de investigación gubernamentales

En gran medida, el concepto de laboratorios de investigación gubernamental puede solaparse con el trabajo de los laboratorios de investigación universitaria. Sin embargo, estas instalaciones representan generalmente instalaciones dedicadas y dotadas de personal de empleados y contratistas del gobierno que trabajan en proyectos que pueden no tener valor comercial o educativo. Los laboratorios de investigación operados por militares y centrados en actividades de biodefensa también se incluyen en esta categoría. Por último, los laboratorios de investigación gubernamentales también pueden llevar a cabo investigaciones altamente sensibles y/o clasificadas.

### ***Instalaciones de investigación agrícola***<sup>59</sup>

Las instalaciones de investigación agrícola también tienen una gran intersección de funciones. Principalmente, estas instalaciones funcionan como centros de investigación para el desarrollo de nuevas cepas animales, cultivos o prácticas agrícolas. Un factor que complica este tipo de instalaciones es que con frecuencia representan una combinación de laboratorios y unidades de ensayo al aire libre.<sup>60</sup> A nivel internacional, estas instalaciones pueden estar ubicadas en universidades o conectadas a nivel federal/nacional del departamento o ministerio nacional de

---

<sup>59</sup> En el sector de salud y producción animal, biocustodia se define como “un conjunto de medidas administrativas y físicas diseñadas para reducir el riesgo de introducir, establecer y diseminar enfermedades animales, infecciones o infestaciones a, desde y dentro de una población animal”. Véronique Renault, Marie-France Humblet, and Claude Saegerman. 2022. “Biosecurity Concept: Origins, Evolution and Perspectives.” *Animals (Basel)* 12. 63.

Cuando se utiliza en el contexto de la agricultura en general, la biocustodia se aplica de forma algo diferente que en el caso de los laboratorios, aunque en el fondo se aplican muchos de los mismos principios. El énfasis general se pone en la bioexclusión y la biocontención en el contexto de la seguridad alimentaria o de la producción animal/cultivo con el objetivo de prevenir la introducción o transmisión de patógenos. Debido a la naturaleza expansiva de la producción agrícola, que con frecuencia se lleva a cabo al aire libre con la exposición directa al ambiente natural, la aplicación de la biocustodia se complica enormemente con relación a las condiciones controladas de un laboratorio.

<sup>60</sup> Este informe se centra principalmente en el componente de laboratorio más que en las instalaciones expansivas de pruebas al aire libre, basándose en la expectativa de que el trabajo inicial sobre nuevos animales, cultivos o patógenos relevantes para la agricultura se lleve a cabo inicialmente en un laboratorio donde puedan identificarse los patógenos dañinos antes de introducir estos nuevos animales o cultivos en las pruebas de campo.

agricultura/silvicultura/pesca del país. Dichas instalaciones también pueden ser explotadas comercialmente.

### ***Instalaciones de investigación veterinaria***

Las instalaciones de investigación veterinaria representan una serie de casos críticos para la necesidad de medidas de biocustodia. Estas instalaciones, aunque variadas, se centran predominantemente en la investigación de la salud animal o de enfermedades zoonóticas, junto con la investigación y el desarrollo de contramedidas médicas para enfermedades zoonóticas (como las vacunas). Existe la posibilidad de que estos organismos causen enfermedades humanas en las circunstancias adecuadas. También existe la posibilidad de que las liberaciones accidentales o intencionadas afecten a la economía.<sup>61</sup>

### ***Laboratorios clínicos***

Los laboratorios clínicos funcionan en los aspectos cruciales de la salud pública realizando pruebas de muestras y detección de enfermedades, vigilancia e informes epidemiológicos. Estas instalaciones pueden variar de tamaño desde operaciones muy pequeñas que emplean a un único personal técnico hasta grandes operaciones comerciales centralizadas.<sup>62</sup>

### **Laboratorios clínicos comerciales**

Los laboratorios clínicos comerciales tienden a ser operaciones a gran escala que emplean un número significativo de personal capacitado para procesar diversas pruebas a escala. Particularmente durante los brotes, estas instalaciones pueden acumular grandes cantidades de material patógeno que normalmente no se conservaría en el sitio.

### **Laboratorios clínicos hospitalarios**

Muchos laboratorios clínicos forman parte de hospitales en funcionamiento que ofrecen servicios de diagnóstico en el sitio para pacientes hospitalizados y ambulatorios. Además de la actividad hospitalaria "normal", estas instalaciones pueden encontrarse con una amplia gama de enfermedades no diagnosticadas, o encontrarse tratando casos agudos, cualquiera de los cuales puede presentar la oportunidad de que se desarrolle una amenaza significativa para la biocustodia. Un ejemplo serían los casos ocasionales de infección por *Y. Pestis* que ocurrieron en el suroeste de los Estados Unidos.

---

<sup>61</sup> Las principales directrices internacionales de biocustodia y bioseguridad para llevar a cabo la investigación con animales y el desarrollo de contramedidas veterinarias o médicas (MCM, por sus siglas en inglés) para las enfermedades zoonóticas se proporcionan en el ya mencionado *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS, ahora en su 4ª edición, publicada en junio de 2020, así como el manual de *Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina* (BMBL) de los CDC/NIH con su 6ª edición publicada en 2020.

<sup>62</sup> La 6ª edición de *Bioseguridad en laboratorios de microbiología y biomedicina* (BMBL) de los CDC. p. 529.

### Laboratorios clínicos universitarios

En algunos países, especialmente en aquellos con recursos limitados, los laboratorios universitarios pueden emplearse como centros de pruebas diagnósticas o desempeñar funciones de apoyo en el marco más amplio de los departamentos de salud pública locales, de distrito o nacionales y de las capacidades de vigilancia de enfermedades. Dependiendo del país y de la situación, esta actividad tiene el potencial de hacer que un laboratorio universitario tenga un mayor nivel de compromiso con patógenos potencialmente dañinos de lo que puede ser típico.

### ***Producción de vacunas***

Las instalaciones de producción de vacunas ya sean para uso humano o animal, son un elemento crítico en la bioinfraestructura de la sociedad moderna. La mayoría de estas instalaciones se dedicarán a la producción de una amplia gama de vacunas. Aunque algunas vacunas, y los procesos que las producen, son realmente inofensivas, hay otras que pueden representar una amenaza significativa para la biocustodia, además de sus riesgos biológicos inherentes. Esto es especialmente cierto en el caso de las vacunas que utilizan virus o bacterias debilitados o inactivados como su componente activo. Estas instalaciones suelen emplear a un número significativo de personal y trabajan con cantidades relativamente grandes de material biológico cultivado, sin duda mucho más de lo que se encontraría normalmente en un laboratorio. Los accidentes, que en ocasiones ocurren, pueden ser educativos con relación a los riesgos potenciales asociados con estas instalaciones en el caso de que actores malintencionados pudieran explotarlos.<sup>63</sup>

## **Amenazas a la biocustodia**

Las amenazas a la biocustodia pueden adoptar diversas formas. Estas amenazas pueden ser de naturaleza internacional o doméstica, provenir de actores nacionales o no estatales y estar motivadas por consideraciones ideológicas o no ideológicas. Además, estas amenazas pueden afectar a las instalaciones, a la sociedad o a las relaciones de una nación con otros estados. A continuación se presentan los distintos tipos de amenazas a la biocustodia, que posteriormente se analizarán con más detalle en secciones separadas. Además, en esta sección se analiza brevemente el problema de las amenazas a la biocustodia de origen extranjero. Se proporcionan y discuten ejemplos cuando resulta adecuado.

---

<sup>63</sup> Un ejemplo pertinente es la liberación accidental a mediados de 2019 de una gran cantidad de bacterias aerosolizadas causantes de brucelosis procedentes de una instalación de producción de vacunas en Lanzhou, China durante un periodo de varias semanas. Finalmente más de 10,000 personas enfermaron. 2020. "Over 6,000 people in China's Lanzhou test positive for brucellosis: state media." Reuters, 5 de noviembre. <https://www.reuters.com/article/us-health-brucellosis-china/over-6000-people-in-chinas-lanzhou-test-positive-for-brucellosis-state-media-idUSKBN27L1LA>; Pappas, Georgios. 2022. "The Lanzhou *Brucella* leak: the largest laboratory accident in the history of infectious diseases?" *Clinical Infectious Disease* 75: 1845-1847.. <https://doi.org/10.1093/cid/ciac463>

## Introducción

### *Guerra biológica*

La guerra biológica es el uso de agentes biológicos por parte de los estados para causar daño. Existe un amplio rango de acciones, desde asesinatos individuales utilizando toxinas o agentes patógenos hasta el uso a gran escala de agentes biológicos en operaciones militares como parte de un conflicto internacional a gran escala. Existen dos aspectos básicos de la guerra biológica: el ofensivo y el defensivo, aunque dentro de cada uno de ellos hay una gama considerable de actividades.

### Guerra biológica ofensiva

Se trata del desarrollo, la producción y el uso de agentes biológicos para producir daño como una cuestión de política de defensa del estado con el fin de equipar a las fuerzas armadas. Tradicionalmente ha implicado la identificación de agentes patógenos adecuados en el medio natural, el desarrollo de los medios para producirlos bajo demanda en grandes cantidades, el desarrollo de los medios para almacenar el agente conservando su virulencia y, por último, el desarrollo y la producción de dispositivos eficaces para el vector del agente sobre los objetivos. Las actividades relacionadas incluyen la investigación para mejorar las cualidades militares del agente (estabilidad, virulencia, etc.) y las pruebas para demostrar su eficacia, así como el desarrollo de sistemas más fiables o eficientes. Los avances científicos relativamente recientes en el campo de la biología sintética, en particular las nuevas capacidades de modificación del código genético de un agente patógeno para mejorar sus cualidades militarmente deseables tienen el potencial de reducir significativamente las cargas asociadas a la identificación y el armamento de agentes patógenos.

### Guerra biológica defensiva

Comprende los esfuerzos centrados en la preparación de contramedidas adecuadas para el uso potencial de agentes biológicos en la guerra por parte de adversarios potenciales. En el nivel más básico, los esfuerzos de guerra biológica defensiva incluyen la identificación de riesgos, la adquisición y formación en el uso de EPP, el suministro de protecciones profilácticas básicas apropiadas (p. ej., vacunas). Los programas de guerra biológica defensivos más avanzados pueden incluir el desarrollo independiente de equipos de protección como respiradores/filtros o equipos de desinfección de personal o instalaciones contaminadas. También puede incluir el desarrollo independiente y la producción de tratamientos profilácticos como vacunas, medicinas nuevas específicas para patógenos específicos o investigación para desarrollar nuevos protocolos de tratamiento. Por último, aunque los esfuerzos defensivos contra la guerra biológica no exigen que un Estado lo haga, hay lugar para que la comprensión nacional de una respuesta adecuada al potencial de daños futuros se extienda a la identificación y caracterización activas de agentes novedosos, que posiblemente podrían ser empleados por actores hostiles, como paso preliminar en el desarrollo de contramedidas

adecuadas para estos agentes.<sup>64</sup>

### ***Bioterrorismo***

Bioterrorismo es un subconjunto del terrorismo definido por la elección del arma por parte del terrorista. Es un término que describe el uso, o intento de uso, de materiales biológicos por motivos ideológicos para causar daño por parte de actores no estatales. Puede dirigirse contra individuos concretos, industrias específicas, instalaciones específicas o utilizarse de forma indiscriminada. Por lo general, el bioterrorismo es un acontecimiento excepcionalmente raro.

### ***Agroterrorismo:***

Es un término utilizado para describir un subconjunto particular del fenómeno general del terrorismo. Describe actos de terrorismo destinados a dañar la producción agrícola o el suministro de alimentos de un país. El rasgo definitorio del agroterrorismo es la elección del objetivo más que el arma utilizada. Un subconjunto del agroterrorismo, de especial relevancia para este debate, puede implicar el uso de agentes biológicos. En este caso, el objetivo pueden ser los cultivos o los animales criados con fines comerciales.

### ***Biocrimen***

Biocrimen es un término que describe el uso deliberado y sin motivación ideológica, o el intento de uso, de materiales biológicos por parte de actores no estatales para causar daño. Esta actividad suele ser llevada a cabo por individuos motivados por obsesiones o resentimientos personales y generalmente está dirigida contra individuos, instituciones o instalaciones específicas, aunque puede implicar el ataque a grupos o individuos al azar.

### ***Crimen (general)***

Las actividades criminales convencionales como robo tienen el potencial de presentar un riesgo menor de biocustodia pero es principalmente un riesgo de bioseguridad. La amenaza de crimen puede ser externa o interna. Por ejemplo, el allanamiento de un laboratorio con la intención de robar ordenadores o equipos de laboratorio, especialmente cuando los implicados no conocen la naturaleza de la instalación que están violando o los riesgos asociados a ella, tiene el potencial de liberar inadvertidamente microorganismos, hacer que los equipos o la información estén disponibles de formas que de otro modo no se producirían. Sin embargo, el crimen no es responsabilidad exclusiva de agentes externos. Las personas internas, personal con acceso a materiales o equipo tienen el

---

<sup>64</sup> Esta es una interpretación particularmente peligrosa de lo que es un trabajo de legítima “defensa”. Además de crear el potencial para nuevas armas, correr el riesgo de causar alarma a otras naciones y generar un dilema de seguridad, el esfuerzo es potencialmente interminable por naturaleza. Los incentivos y los riesgos de dicho enfoque son particularmente altos para los estados con capacidades avanzadas en las ciencias biológicas que pueden ver proyectar sus propias capacidades científicas y de ingeniería conocidas en supuestos enemigos.

potencial de cometer una amplia variedad de crímenes, como robo de equipo o apropiación indebida de materiales para generar ganancias. No todo el personal con acceso a información privilegiada posee los mismos niveles de comprensión sobre los riesgos de interferir con la contención biológica y pueden introducir muchos de los mismos riesgos que los agentes externos. Y lo que es más preocupante, las personas con acceso a información privilegiada pueden contribuir materialmente con sus acciones a las amenazas del bioterrorismo o del biocrimen sin estar ellos mismos activamente implicados en ellas.

### ***Proliferación***

Aunque la proliferación, en el sentido de transferencia de conocimientos especializados, materiales y equipos, o incluso microorganismos, relevantes para el desarrollo de un programa o capacidad de guerra biológica ofensiva de un país a otro no es el objetivo de esta investigación, sí representa una amenaza potencial para la biocustodia. Este tipo de actividad suele ser producto de una política estatal deliberada, lo que la sitúa fuera del contexto de las amenazas a la biocustodia; sin embargo, la proliferación, como se ha descrito anteriormente, también puede ser el resultado de que un Estado explote las debilidades en la aplicación de los principios o medidas de biocustodia de otro Estado. También puede ser el producto de los esfuerzos de individuos motivados con acceso a información privilegiada.<sup>65</sup> En estos casos, las empresas, las instituciones educativas y los investigadores individuales tienen todos el potencial de ayudar al desarrollo de los esfuerzos de guerra biológica de otro país a través de la venta o transferencia de equipos o conocimientos de forma intencionada o inadvertida, maliciosa o inocente.

### **Amenazas de biocustodia domésticas vs. introducidas**

Una característica clave de las amenazas a la biocustodia es que son potencialmente ilimitadas por su localización o fronteras. La rápida propagación mundial de las distintas variantes del SARS-COV-2 desde sus puntos de origen ha destacado la capacidad de los patógenos para diseminarse amplia y rápidamente una vez que penetran en una población huésped. Muchos de los microorganismos contagiosos más graves de interés para la biocustodia pueden emplear al ser humano como huésped eficaz, sobre todo si se aprovecha y pasa desapercibido el periodo entre la infección y la manifestación de los síntomas. La amenaza que suponen otros microorganismos puede verse limitada por su falta de una forma contagiosa que se transmita dentro de las poblaciones humanas o por su necesidad de un vector no humano específico para transmitirse. Aunque este documento se centra en los microorganismos que afectan directamente a las poblaciones humanas, siempre debe tenerse en cuenta que la amenaza no se limita al uso de agentes que causen daños directos a los

---

<sup>65</sup> El ejemplo más notable de proliferación horizontal de un Estado-nación, es decir, la adquisición de una nueva capacidad de ADM es el exitoso esfuerzo del Dr. A.Q. Khan para sentar las bases de un programa de armas nucleares pakistaní aprovechando su acceso para obtener los detalles técnicos para la producción y el funcionamiento de centrifugadoras de enriquecimiento de uranio durante el tiempo que trabajó en la planta de URENCO en los Países Bajos.

humanos. Hay muchos microorganismos con el potencial de infligir daños económicos significativos o causar grandes daños medioambientales a través de la infección de animales y plantas que pueden ser empleados como agroterrorismo biológico. Este último riesgo es especialmente significativo para los países que dependen en gran medida de las exportaciones agrícolas frente a las manufacturadas. El impacto puede ser especialmente elevado si un ataque agroterrorista emplea un patógeno nuevo para el país y, por extensión, desconocido para los agricultores o el personal veterinario y sujeto a normativas o prácticas internacionales que provocarían el rechazo de las exportaciones por parte de los socios comerciales. Un buen ejemplo sería el virus de la fiebre aftosa (FMV, por sus siglas en inglés), que puede cerrar las exportaciones de los productos animales durante varios años, además de los importantes impactos económicos y sociales asociados al sacrificio extensivo de rebaños.

Los riesgos para la biocustodia asociados a los laboratorios domésticos de investigación, las estaciones de investigación agrícola, las instalaciones de producción de vacunas y los muchos otros tipos de instalaciones comentados anteriormente, pueden ser fácilmente identificados y gestionados a nivel nacional mediante una regulación eficaz y esfuerzos de cumplimiento. Sin embargo, los riesgos domésticos no son la única fuente potencial de amenazas para la biocustodia. Para los países con fronteras terrestres o amplios movimientos transfronterizos de población, existe un potencial considerable para que los fallos de biocustodia en un país vecino se conviertan en una amenaza para la biocustodia que socave la eficacia de los esfuerzos nacionales. A modo de ejemplo, podría resultar poco práctico para los individuos radicalizados acceder a patógenos de interés en su país objetivo debido a la aplicación de medidas de biocustodia eficaces. Sin embargo, si son capaces de viajar libremente a un país vecino con acceso a los mismos patógenos, pero que mantiene un nivel efectivo mucho más bajo de aplicación de la biocustodia, estos individuos radicalizados pueden ser capaces de obtener con éxito el patógeno de su elección y regresar a su país objetivo sin tener que vencer nunca las medidas de biocustodia del país objetivo.

Lamentablemente, transportar cultivos de patógenos peligrosos a través de las fronteras es potencialmente muy simple y difícil de detectar, incluso para los países que están relativamente aislados y que dirigen un esfuerzo significativo para minimizar o mitigar la introducción no autorizada de materiales biológicos.<sup>66</sup> La interceptación se hace especialmente difícil cuando existen amplios movimientos transfronterizos no rastreados, ya sea como parte de una actividad delictiva o simplemente como parte de las relaciones económicas informales típicas de las zonas fronterizas. En consecuencia, es importante que todos los países, tanto dentro de las regiones como a nivel mundial,

---

<sup>66</sup> Un ejemplo muy relevante, que también tiene aplicabilidad directa para los debates de agroterrorismo, es el fracaso de los funcionarios de aduanas y de protección fronteriza de Nueva Zelanda para detectar la introducción ilegal del virus de la enfermedad hemorrágica de conejo por parte de granjeros descontentos en 1997. O'Hara, P. 2006. "The illegal introduction of rabbit haemorrhagic disease virus in New Zealand." *Rev Sci Tech.* 25:119-123. DOI: 10.20506/rst.25.1.1650. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16796041/>



se esfuercen por elevar sus capacidades de biocustodia al nivel más alto posible como parte de un esfuerzo colectivo coordinado general.<sup>67</sup>

## El espectro de amenazas a la biocustodia

En esta sección se discutirán las características de los distintos tipos de amenazas a la biocustodia a las que se enfrenta el gobierno. Como ya se ha señalado, el espectro de amenazas biológicas, en cuya mitigación las medidas de biocustodia eficaces desempeñan un papel crucial, abarca desde el biocrimen hasta la guerra biológica de Estado. Dentro de cada categoría suele haber una serie de capacidades demostradas por los adversarios. Nos centraremos en los sucesos deliberados, concretamente en la guerra biológica, el bioterrorismo y el biocrimen. El problema de las liberaciones accidentales, que es en última instancia una preocupación de bioseguridad, se discutirá brevemente, centrándose principalmente en los puntos en común y las diferencias entre éstos y los acontecimientos deliberados.

## Guerra biológica

La guerra biológica ofensiva por parte de los estados se prohibió con la Convención sobre Armas Biológicas y Tóxicas (CAB) de 1972.<sup>68</sup>

En la actualidad, el extremo ofensivo a gran escala del espectro de la guerra biológica representa un acontecimiento de muy baja probabilidad. No se ha confirmado que ningún país mantenga un programa de guerra biológica ofensiva a gran escala, y actualmente sólo se habla públicamente de un único país que posea o mantenga una capacidad ofensiva significativa de guerra biológica (RDPC).<sup>69</sup> La guerra biológica ofensiva a pequeña escala por parte de los estados es también una amenaza de baja probabilidad en la actualidad, pero existe una mayor posibilidad de que existan programas de este tipo en múltiples países, ya que serían difíciles de detectar por observadores externos. Los programas ofensivos de guerra biológica a pequeña escala suelen tener dos focos principales. El primero es el mantenimiento de una capacidad básica que pueda proporcionar una base para la expansión en caso de que se perciba una necesidad o un cambio en los requisitos nacionales. El segundo foco se centra generalmente en el desarrollo de agentes y sistemas vectores con la visión de aplicaciones a pequeña escala como asesinatos de oponentes nacionales, ya sea en casa o en el

<sup>67</sup> Las medidas para permitir y garantizar esta acción colectiva, particularmente en el contexto de Latinoamérica y el Caribe se analizarán con más detalle en la sección “Conclusión: Latinoamérica y brechas de biocustodia” a continuación.

<sup>68</sup> La CAB y su relación con las obligaciones de biocustodia se analiza con más detalle previamente.

<sup>69</sup> La evaluación de inteligencia pública más reciente del gobierno estadounidense, basada en una serie de documentos de este tipo desde la década de 1990 destaca específicamente que “Las capacidades de armas químicas y biológicas (AQB) de Corea del Norte sigue siendo una amenaza.” Sigue siendo incierta la información detallada de estas presuntas capacidades biológicas. Véase: Oficina del Director de Inteligencia Nacional de Estados Unidos. 2022. “Evaluación Anual de Amenazas de la Comunidad de Inteligencia de Estados Unidos.” <https://docs.house.gov/meetings/IG/IG00/20220308/114469/HHRG-117-IG00-Wstate-HainesA-20220308.pdf>

extranjero, o aplicaciones estrechas relacionadas con la inteligencia.<sup>70</sup> En cualquier caso el programa generalmente incluirá la identificación y la realización de pruebas de patógenos relevantes con potencial militar, incluyendo esfuerzos a pequeña escala para mejorar la letalidad u otras características militares. Es posible que sigan existiendo programas ofensivos de este tipo en varios países, pero son difíciles de detectar o confirmar.

Las tecnologías básicas y los conocimientos científicos necesarios para el desarrollo de capacidades de guerra biológica ofensiva existen desde principios del siglo XX. Los avances científicos contemporáneos con aplicaciones médicas, agrícolas e industriales han tenido, y seguirán teniendo, el efecto de reducir con el tiempo los requisitos necesarios para el desarrollo de un programa de guerra biológica ofensiva. No obstante, el desarrollo y mantenimiento de tales capacidades a lo largo del tiempo seguirá siendo complejo y exigirá muchos recursos.

Los programas avanzados de guerra biológica defensiva tienen el potencial de confundirse con programas ofensivos, ya que requerirán trabajar con pequeñas cantidades de patógenos relevantes o incluso desarrollar ejemplos de sistemas vectores para probar la eficacia de los EPP. Este riesgo de identificación errónea se da especialmente en el caso de los trabajos destinados a identificar posibles nuevos agentes de amenaza, o posibles mejoras del adversario a los agentes de amenaza existentes que podrían invalidar las vacunas o medicamentos existentes. En cualquier caso, los programas de guerra biológica defensiva que implican cualquier nivel de investigación con agentes patógenos introducen importantes riesgos de biocustodia que deben gestionarse cuidadosamente. No hacerlo puede acarrear graves riesgos para la población, por no mencionar los importantes riesgos de proliferación. Un ejemplo práctico de estos riesgos es discutido en la sección sobre el biocrimen más adelante.

En general, la guerra biológica presenta actualmente una amenaza directa de nivel relativamente bajo, pero existe la posibilidad de que las amenazas de guerra biológica a nivel mundial aumenten con el tiempo. Actualmente no hay indicios de riesgo de guerra biológica a gran o pequeña escala originada dentro de la región de la OEA. Existe una baja posibilidad de que estados externos a la región empleen agentes biológicos dentro de la región para atacar a disidentes u opositores.

Por último, existe la posibilidad de que actores externos traten de obtener encubiertamente muestras de agentes patógenos exclusivos de la región de la OEA, ya sea mediante prospección directa o por adquisición a laboratorios o bancos de cultivos existentes.

---

<sup>70</sup> Un clásico ejemplo de esta clase de programa es el Proyecto Coast realizado por la Unión Sudafricana en la década de 1980.

### ***Importancia de la biocustodia de los Programas de guerra biológica***

Los programas nacionales de guerra biológica tienen el potencial de introducir importantes riesgos de biocustodia. En ambos casos, los investigadores trabajan regularmente con organismos microbiológicos altamente patógenos y las instalaciones los almacenan. Aunque puede argumentarse que estos riesgos no difieren de los asociados a cualquier otro laboratorio, hacerlo puede infravalorar seriamente los riesgos de operar programas que trabajan con patógenos específicamente seleccionados por su patogenicidad humana. Además, hay que reconocer que es poco probable que las instalaciones asociadas a un programa de guerra biológica, que muy probablemente serían de naturaleza militar, estén sujetas a la misma transparencia o supervisión que las instalaciones de investigación civil. Existe una gran posibilidad, especialmente dadas las presiones para mantener la confidencialidad<sup>71</sup>, de que los accidentes en estas instalaciones no se revelen de forma oportuna, si es que lo hacen, lo que complica enormemente los esfuerzos para mitigar los riesgos de bioseguridad. Un ejemplo de dicho tipo de accidentes de bioseguridad (aunque no derivado de un programa de guerra biológica ofensiva) ocurrió entre 1989 y 2002 donde tres miembros del personal de laboratorio entraron accidentalmente en contacto con la enterotoxina estafilocócica B (SEB) en el Instituto de Investigación Médica de Enfermedades Infecciosas del Ejército de los Estados Unidos (USAMRIID, por sus siglas en inglés) a través de la limpieza de los espacios de trabajo, el uso inadecuado de guantes o la falta de protección ocular apropiada. Tres incidentes históricos de exposición por inhalación accidental también ocurrieron en el USAMRIID, antes del cese del programa de biodefensa de los Estados Unidos, a inicio y mediados de 1963 y en agosto de 1964, donde una manguera rota expulsó SEB en el espacio del laboratorio.<sup>72</sup> Si tales incidentes ocurrieran en un programa biológico ofensivo, nuevamente, habría una presión adicional para realizar y conservar la confidencialidad del programa, y por lo tanto conduciría a una mayor posibilidad de que ocurrieran accidentes, junto con una presión significativa para no informar de los accidentes de bioseguridad con el fin de no revelar la naturaleza ni el propio programa ofensivo. Además, estas instalaciones, y en particular los investigadores individuales asociados a ellas tienen potencialmente un acceso inusual a amplios conocimientos técnicos de naturaleza altamente especializada relacionados con el desarrollo, la producción y la militarización de agentes o armas de guerra biológica, así como la aplicación específica de técnicas dirigidas a vencer la inmunidad, medidas de salud pública, tratamientos profilácticos y tratamientos médicos.<sup>73</sup>

<sup>71</sup> Las presiones para mantener la confidencialidad serán aún mayores si se está llevando a cabo un programa de guerra biológica ofensiva prohibido internacionalmente.

<sup>72</sup> Rusnak, Janice. M., Mark G. Kortepeter, Robert Ulrich, Mark Poli and Ellen Boudreau. 2004. "Laboratory Exposures to Staphylococcal Enterotoxin B." *Emerging Infectious Diseases* 10:1544-1549. <https://doi.org/10.3201/eid1009.040250>.

<sup>73</sup> Aunque se habla con frecuencia del fenómeno de los "científicos deshonestos", se trata de un acontecimiento relativamente raro, aunque esto puede ser simplemente un reflejo del tamaño relativamente pequeño de la población científica. No obstante, ha habido casos de científicos con acceso privilegiado a programas de guerra biológica que han aprovechado este acceso para hacer daño público, convirtiéndose en el proceso en importantes amenazas para la

Además de los riesgos obvios de bioseguridad asociados a estas instalaciones, que en gran medida pueden abordarse mediante métodos de laboratorio normales, unas medidas de biocustodia inadecuadas en estas instalaciones podrían permitir la proliferación de materiales o conocimientos a terceros, ya sea mediante la apropiación indebida de recursos o la transferencia de conocimientos tácitos. Las amenazas internas representan un peligro especialmente grave y, aunque el área natural de atención se centrará en los investigadores científicos, todo el personal asociado a instalaciones de este tipo puede contribuir al perfil de riesgo de biocustodia si hace un uso indebido de su acceso. Además, los investigadores que estén activos acabarán abandonando el programa, ya sea por jubilación, reasignación, cambio de empleo o despido. Es poco probable que el personal que abandone el programa sea objeto de un seguimiento tan estrecho, si es que lo es, como cuando era un participante activo del programa, aunque conservará toda su experiencia (si no su acceso). Por ello, además de los riesgos directos asociados al acceso a los materiales, existe un potencial considerable para que los programas de guerra biológica contribuyan materialmente a las amenazas del bioterrorismo y del biocrimen al proporcionar una reserva de personal con la formación pertinente. La posibilidad de que el antiguo personal de los programas de guerra biológica venda sus servicios, aunque potencialmente pequeña, no debe descartarse por completo y fue uno de los principales impulsores de los esfuerzos posteriores a la Guerra Fría, como el programa de Reducción cooperativa de amenazas de Estados Unidos – Rusia.<sup>74</sup>

Debido a que los esfuerzos defensivos de guerra biológica son relativamente abiertos, pueden introducir mayores riesgos de biocustodia, ya que pueden no estar sujetos a los mismos niveles de restricciones militares o de otro tipo de seguridad que los aplicables a un programa ofensivo.

## **Bioterrorismo**

El uso, o el intento de uso, de materiales biológicos para causar daño al público o al estado por parte de actores no estatales motivados ideológicamente, denominado con frecuencia como bioterrorismo, es un subconjunto táctico del fenómeno más amplio de terrorismo. El bioterrorismo es un problema y una preocupación creciente, aunque afortunadamente hasta la fecha no se han hecho realidad las

---

biocustodia. El ejemplo más destacado es el del Dr. Bruce Ivins, principal sospechoso del incidente Amerithrax de 2001, que aprovechó su posición como investigador que trabajaba en vacunas contra el ántrax como parte del esfuerzo militar de biodefensa de EE.UU., para acceder a bacterias patógenas y preparar su diseminación. Un suceso más típico es, por ejemplo, que un científico asesine a un colega al que ha identificado como rival romántico o profesional empleando materiales nocivos a los que tiene acceso en su laboratorio.

<sup>74</sup> “Fact Sheet on DoD Cooperative Threat Reduction (CTR) Program: Biological Threat Reduction with Partner Countries.” 2022. <https://geneva.usmission.gov/2022/04/04/fact-sheet-on-dod-cooperative-threat-reduction-ctr-program-biological-threat-reduction-with-partner-countries/>

peores previsiones sobre la capacidad terrorista en términos de armas biológicas.<sup>75</sup> A diferencia de la guerra biológica, el bioterrorismo es de naturaleza puramente ofensiva, sin que se dedique ningún esfuerzo a actividades defensivas.

El bioterrorismo puede intentar ser dirigido por toda la gama de actores no estatales motivados ideológicamente, empezando por grandes organizaciones coherentes y terminando por actores individuales. En términos prácticos, las actividades de los actores individuales, algunas veces denominados de manera inapropiada como lobos solitarios,<sup>76</sup> puede confundirse fácilmente con las de los biocriminales, o más comúnmente, el biocrimen puede confundirse con bioterrorismo, incrementando de ese modo el nivel aparente de esta última actividad.<sup>77</sup>

Las diferencias clave entre bioterrorismo y biocrimen son la existencia de un motivo ideológico como una ideología etnonacionalista, religiosa o política extrema; el objetivo, que se asocia con la ideología particular que motiva al bioterrorista y una preferencia por publicar el ataque; y por último, la existencia de una “audiencia” más amplia que es el objetivo principal del ataque particular.<sup>78</sup> Este último elemento con frecuencia se entrelaza estrechamente con las elecciones de objetivos ya que el bioterrorista busca maximizar la visibilidad de su causa dirigiéndose a víctimas que serán simbólicamente significativas o alternativamente impactantes para la audiencia sobre la cual están intentando ejercer una influencia a través de la aplicación de violencia.

Al planificar los ataques, los bioterroristas tienen en cuenta los resultados que buscan e intentarán adaptar adecuadamente el uso del agente y la escala del esfuerzo. En algunos casos, el objetivo puede ser simplemente el asesinato de uno o dos individuos simbólicos, lo que puede lograrse con una amplia gama de agentes potenciales. Alternativamente, el objetivo puede requerir infligir bajas masivas, en cuyo caso es probable que el bioterrorista busque un agente que sea susceptible de ser convertido en arma, normalmente algo que haya sido empleado previamente por un programa estatal de guerra biológica, o puede que en su lugar busquen un patógeno altamente transmisible con el objetivo de causar un brote epidémico.

---

<sup>75</sup> Binder, M. K. and Gary A. Ackerman. 2023 (próximamente). CBRN Terrorism. in Oxford Research Encyclopedia of International Studies. Oxford University Press.

<sup>76</sup> Schuurman, Bart, et. al. “End of the Lone Wolf: The Typology that Should Not Have Been.” *Studies in Conflict and Terrorism* 42. <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/1057610X.2017.1419554>

<sup>77</sup> El ejemplo más notorio de este fenómeno es el incidente de Amerithrax que se analiza con frecuencia como un ejemplo de bioterrorismo a pesar de que el presunto actor individual no mostró signos de motivaciones ideológicas. Este incidente se analiza más adelante en la subsección de Biocrimen.

<sup>78</sup> Como un ejemplo de esta “audiencia más amplia” podemos observar los esfuerzos del IRA en el periodo de 1970 a 1990. Aunque los ataques con frecuencia tuvieron un valor simbólico o táctico, también hubo un fuerte intento por utilizar estos ataques para debilitar la retención del gobierno británico de Irlanda del Norte y su decisión por buscar influenciar el apoyo del público británico para la lucha y con ello forzar al gobierno a negociar.

Por regla general, los bioterroristas carecen de las habilidades o recursos típicos de un programa estatal de guerra biológica. Además, con frecuencia se encuentran bajo la presión de organismos estatales como los encargados de hacer cumplir la ley, los servicios de inteligencia y el ejército, lo que repercute en su capacidad para emprender los complejos esfuerzos necesarios para identificar, convertir en arma y lanzar un arma biológica. Estos factores repercutirán directamente en la escala y sofisticación de sus esfuerzos, lo que constituye un factor importante en la mayoría de los esfuerzos bioterroristas que implican el uso de toxinas como la ricina.<sup>79</sup>

La amenaza bioterrorista, sin embargo, no debe descartarse. Muchos de los obstáculos a los que se enfrentan las organizaciones terroristas pueden abordarse mediante el acceso a personal con los conocimientos adecuados, equipos y materiales apropiados y, lo que es más importante, cultivos de patógenos adecuados. Todos estos requisitos son directamente relevantes para las consideraciones de biocustodia. Los bioterroristas pueden intentar acceder a lo que necesitan mediante compras encubiertas, simples robos o a través de relaciones de cooperación con individuos simpatizantes que posean las habilidades o el acceso necesarios. Estas relaciones pueden limitarse al suministro de información experta a otros, al empleo directo de su propia experiencia para apoyar el esfuerzo, o simplemente al uso de su acceso para obtener materiales o equipos que puedan ser utilizados por otros. Es importante señalar que todos estos enfoques son susceptibles de ser interrumpidos mediante la aplicación rigurosa de medidas de biocustodia.

Por último, debe entenderse claramente que los bioterroristas pueden no limitar sus esfuerzos a patógenos que se dirijan a humanos. Existen algunas ideologías izquierdistas o ecologistas que pueden tener considerablemente menos interés en dirigirse a la vida humana en comparación con causar un daño real o simbólico a la economía dirigiéndose a la agricultura comercial utilizando agentes biológicos apropiados. El potencial de empleo de agentes contra los animales o los cultivos, aunque los expertos en terrorismo suelen considerarlo remoto, y los posibles impactos sustanciales, especialmente para las economías más dependientes de las exportaciones o la producción agrícola, deben tomarse en serio. En consecuencia, existe una fuerte necesidad de garantizar que las instalaciones que manipulan patógenos relevantes se tomen la biocustodia al menos tan en serio como las que manipulan patógenos específicos para humanos.

Un ejemplo de bioterrorismo es el incidente de Rajneeshee de 1984 en donde la *Salmonella enterica Typhimurium* que se estaba utilizando enfermó a 751 personas.<sup>80</sup> Aunque no hubo componentes ideológicos en este ataque, la mayoría de los académicos en terrorismo categorizan este incidente

<sup>79</sup> Un extracto tóxico de la semilla de ricino relativamente sencillo de producir.

<sup>80</sup> Carus, W. Seth. "Bioterrorism and Biocrimes: The Illicit Use of Biological Agents Since 1900." Center for the Counterproliferation Research. Washington, D.C.: National Defense University Press, 2001. <https://irp.fas.org/threat/cbw/carus.pdf>

como bioterrorismo porque el objetivo primario del ataque fue lograr una meta política al manipular el resultado de una elección local.<sup>81</sup>

## Biocrimen

El fenómeno del biocrimen se discute relativamente poco, en parte porque a menudo se confunde con el tema de mayor relevancia del bioterrorismo. No obstante, el biocrimen es un área distinta y significativa de la amenaza a la biocustodia que es más frecuente y tiene más impacto que el bioterrorismo. Como ya se ha señalado, los individuos que anteriormente trabajaron en apoyo de programas de guerra biológica ofensiva o defensiva pueden representar una amenaza especialmente grave debido a sus niveles potencialmente elevados de conocimientos prácticos y tácitos en la preparación y utilización de agentes patógenos como armas.

Una forma común del biocrimen es el uso del acceso a patógenos, materiales y equipos por parte de un individuo entrenado para obtener y preparar organismos biológicos o toxinas para causar daño a otro. Por lo tanto, el biocrimen, en particular aquel con una alta relevancia para la biocustodia, es frecuentemente una amenaza interna. Las motivaciones suelen ser muy personalizadas pero tienden a girar en torno a resentimientos o rivalidades. Estas pueden ser de naturaleza profesional, estar ligadas a intentos para asegurar una unión romántica al interferir con los rivales percibidos o, alternativamente, ser el producto de un deseo de vengar un desaire percibido. El objetivo se alinea con la fuente del agravio percibido y puede ser tanto un individuo como una institución. Cuando el objetivo es una institución, los esfuerzos pueden centrarse en desacreditarla o en infligirle daños económicos, ya sea mediante sabotaje o mediante daños a su reputación. En cualquiera de los dos casos, el actor puede utilizar su acceso para causar daño.

En contra de lo que algunos creen, los científicos y otros investigadores o personal del laboratorio, como los técnicos, no parecen ser menos propensos a la violencia laboral o a las disputas con otras personas fuera del lugar de trabajo. Tampoco es menos probable que se sientan resentidos hacia sus empleadores debido a fracasos percibidos como la falta de ascenso, la reasignación, la pérdida de financiación o por cualquier otra serie de razones.

---

<sup>81</sup> Aunque el derecho internacional no proporciona una definición clara del término terrorismo y los Estados siguen sin ponerse de acuerdo sobre una definición única, la Resolución 49/60 de la Asamblea General de las Naciones Unidas (Declaración sobre medidas para eliminar el terrorismo internacional), adoptada el 9 de diciembre de 1994, establece que "Los actos criminales destinados o calculados para provocar un estado de terror en el público en general, en un grupo de personas o en personas particulares con fines políticos son injustificables en cualquier circunstancia, cualesquiera que sean las consideraciones de índole política, filosófica, ideológica, racial, étnica, religiosa o de cualquier otra índole que puedan invocarse para justificarlos." Además, la Base de Datos Global sobre Terrorismo de la Universidad de Maryland define el terrorismo como "la amenaza o el uso real de la fuerza ilegal y la violencia por parte de un actor no estatal para alcanzar un objetivo político, económico, religioso o social a través del miedo, la coacción o la intimidación."

El incidente de biocrimen de más alto perfil hasta la fecha es el Amerithrax de 2001, en el que un individuo, que generalmente se cree que es el Dr. Bruce Ivins,<sup>82</sup> preparó, militarizó y distribuyó sobres con *B. anthracis* aprovechándose de su acceso privilegiado a un laboratorio que trabajaba con la bacteria como parte de los esfuerzos de guerra biológica defensiva en curso en los que él participaba. Este agente fue posteriormente aerosolizado, lo que provocó la exposición de un número desconocido de personas y causó la muerte de cinco de ellas y la hospitalización de otras 17. Aunque el gobierno estadounidense y otros organismos han discutido frecuentemente este incidente como un ejemplo de bioterrorismo, no hay indicios de que el Dr. Ivins tuviera motivaciones ideológicas. Por el contrario, sus acciones parecen haber sido el resultado de problemas personales inadecuadamente tratados.<sup>83</sup>

Sin embargo, existen muchos otros ejemplos de biocrímenes incluida la infección de 1996 de 12 personas que trabajaron en el laboratorio del Centro Médico de St. Paul en Dallas, Texas, con *Shigella dysenteriae* tipo 2 por un técnico de laboratorio.<sup>84</sup> También está el incidente de 2014 en el que una estudiante graduada extranjera que estudiaba biología del cáncer fue descubierta intoxicando a otros estudiantes que compartían laboratorio con ella.<sup>85</sup>

Otra modalidad del biocrimen es el uso de microorganismos o toxinas por parte de ciudadanos comunes que carecen de una formación, experiencia o acceso significativos a patógenos o materiales. Estos incidentes, que suelen reflejar las mismas motivaciones que los anteriores, también suelen ser de naturaleza muy poco sofisticada. Aunque representan una amenaza para los miembros del público, no suponen una amenaza significativa para la biocustodia y son mucho menos susceptibles de ser abordados con medidas de biocustodia.

## Proliferación

Como se observó anteriormente, la proliferación es la transferencia de conocimiento, materiales y equipo especializado, o incluso microorganismos, ya sea intencionalmente o no. Evitar la

<sup>82</sup> Estados Unidos, Departamento de Justicia. 2010. "Resumen de investigación de Amerithrax." <https://www.justice.gov/archive/amerithrax/docs/amx-investigative-summary.pdf>

<sup>83</sup> Aunque el incidente de Amerithrax se analiza con frecuencia en el contexto de terrorismo, no tiene ninguna de las marcas distintivas estándar del terrorismo (promover una agenda política, religiosa o social).

<sup>84</sup> Véase Carus, W. Seth. "Bioterrorism and Biocrimes: The Illicit Use of Biological Agents Since 1900." Center for the Counterproliferation Research. Washington, D.C.: National Defense University Press, 2001. p. 43-44, <https://irp.fas.org/threat/cbw/carus.pdf>

<sup>85</sup> En este caso la estudiante de biología estaba utilizando químicos para causar daño. Sin embargo, la importancia es que alguien con acceso al laboratorio se involucró en violencia interpersonal utilizando materiales obtenidos del laboratorio en lugar del método concreto empleado. Véase: Sims, Melissa. 2016. "Former A\*Star scholar Ouyang Xiangyu gets three years' probation for poisoning lab maters." The Strait Times, Singapore, 16 de enero. <https://www.straitstimes.com/singapore/courts-crime/former-astar-scholar-ouyang-xiangyu-gets-3-years-probation-for-poisoning-lab>



proliferación del conocimiento y de los materiales relevantes para el desarrollo, la producción o el uso de armas biológicas es la principal obligación impuesta a los estados tanto por la CAB como por la RCSNU1540. Generalmente, las regulaciones de biocustodia y las medidas que abordan los riesgos de proliferación también contribuirán materialmente a prevenir los riesgos de proliferación. Aunque generalmente se entiende como un problema entre estados, la proliferación también puede llevarse a cabo por actores individuales, con o sin la tolerancia del estado. Además, aunque el término no suele utilizarse para describir la difusión de materiales o conocimiento a actores no estatales, las actividades y los procesos típicos de la proliferación entre estados también puede aplicarse al caso no estatal. Ésta puede tomar la forma de apoyo directo de un actor no estatal extranjero o de apoyo de actores no estatales extranjeros por parte de organizaciones no estatales nacionales (compañías, beneficencias, asociaciones) o individuos.

Los riesgos de proliferación se comprenden más fácilmente en el contexto de la venta de equipo restringido relevante para el desarrollo y la producción de agentes biológicos, nuevos o usados, a compradores extranjeros. Sin embargo, también puede volverse un problema con las transferencias intangibles. Estas pueden incluir la provisión de conocimientos técnicos a través de la capacitación de investigadores extranjeros o la educación de estudiantes extranjeros, o a través de actividades como empresas conjuntas donde un socio extranjero obtiene acceso a herramientas de investigación o procesos de producción. Las transferencias pueden ser intencionales pero inocentes, en la medida que la parte que transfiere el equipo o el conocimiento no entiende los beneficios de la proliferación potencial para el receptor. De igual forma, es posible que el receptor tampoco este consciente de que está participando en actividades de proliferación a pesar de beneficiarse de ellas. Sin embargo, la proliferación también puede ser intencional y saberse que es inapropiada o ilegal. En estos casos, una persona implicada en la proliferación puede sentir algún tipo de alineamiento ideológico con el receptor o, alternativamente, estar motivada por consideraciones puramente mercenarias. Por otra parte, el receptor puede estar activamente comprometido en esfuerzos para extraer del involuntario conocimientos relevantes para sus objetivos de proliferación. Además de la actividad que apoya la proliferación internacional, estos mismos procesos de transferencias intangibles pueden contribuir a las capacidades de los biocriminales o los bioterroristas.

Junto a los intentos de obtener equipos y conocimientos, los esfuerzos de proliferación también pueden dirigirse a obtener muestras de materiales biológicos como nuevos patógenos o nuevas cepas de investigación. La distribución no autorizada de estos artículos también constituye proliferación y puede contribuir a las amenazas de guerra biológica, bioterrorismo y biocrimen, así como socavar potencialmente la competitividad científica o económica, por lo que representa un riesgo significativo para la biocustodia. Los cultivos de semillas y otras muestras biológicas son relativamente fáciles de transportar de forma ilícita y pueden obtenerse en todo tipo de instalaciones. Los brotes de enfermedades infecciosas emergentes presentan un riesgo de proliferación ya que son

particularmente atractivos para los estados que participan en perseguir una guerra biológica ofensiva. Por supuesto, una tensión en cualquier esfuerzo por restringir el potencial de proliferación es la necesidad contrapuesta de garantizar que las nuevas enfermedades se estudien ampliamente para que las contramedidas puedan desarrollarse más rápidamente. Como resultado, muchos países han distribuido voluntariamente muestras de organismos altamente patógenos. El manejo de las preocupaciones de proliferación en este contexto se logra principalmente a través del uso de acuerdos de licencia, evaluaciones de inteligencia y la aplicación generalizada de controles de exportación.

## ¿Qué implica la biocustodia?

La aplicación eficaz de la biocustodia requiere la aplicación satisfactoria de una serie de elementos relacionados. Entre ellos se incluyen las normativas, una serie de medidas de seguridad, evaluaciones y capacitación. Cada uno de estos elementos se introduce a continuación y luego se discute con más detalle en las secciones dedicadas subsiguientes.

### Introducción

#### *Regulación*

Las medidas reguladoras, como las leyes nacionales, las normas oficiales, las directrices emitidas por organismos profesionales y las políticas de las instalaciones, son fundamentales para una aplicación eficaz de las medidas de biocustodia. Estas diversas medidas reguladoras establecen claramente las obligaciones, los requisitos y las expectativas para los individuos y las organizaciones que realizan trabajos que pueden requerir la aplicación de medidas de biocustodia. Las regulaciones proporcionan la autoridad, las expectativas y los parámetros que sirven de base para el desarrollo y la aplicación de todas las medidas y prácticas de biocustodia.

#### *Evaluaciones*

Existen diferentes tipos de evaluaciones que resultan críticas para una biocustodia efectiva. Estas incluyen Evaluaciones de amenazas, Evaluaciones de riesgos y Evaluaciones de vulnerabilidad. Todas ellas pueden y deben llevarse a cabo en todo el espectro de operaciones, desde evaluaciones de alto nivel a nivel nacional, hasta evaluaciones específicas de la industria, pasando por evaluaciones para laboratorios individuales.

#### *Medidas*

##### Seguridad física

El objetivo de la seguridad física es establecer medidas que impidan o compliquen el acceso no autorizado a las instalaciones o a los materiales controlados. Además, estas medidas tienen la ventaja

de proporcionar oportunidades para la aplicación más eficaz de medidas de control y seguimiento del acceso a las instalaciones y materiales. En lo que respecta a la aplicación de medidas de seguridad física, los requisitos de biocustodia y bioseguridad se solapan o son complementarios por naturaleza. Sin embargo, las medidas de bioseguridad por sí solas no sustituyen a las medidas de seguridad física centradas en la biocustodia.

#### Fiabilidad del personal

El objetivo de la fiabilidad del personal es garantizar que los individuos con acceso a las instalaciones o a materiales controlados tengan pocas probabilidades de verse motivados por factores personales, comerciales o ideológicos para explotar su acceso en formas que son dañinas para la institución, otros individuos o la sociedad en general. Además, las medidas de fiabilidad del personal deben ser capaces de identificar cuándo un individuo con acceso se ha convertido en un riesgo, ya sea debido a cambios en sus propias preferencias o motivaciones o debido a factores externos.

#### Seguridad de la información

Los requisitos de biocustodia no se limitan a los equipos y materiales biológicos. Los conocimientos y la experiencia asociados a la investigación de laboratorio o a la producción de materiales biológicos también pueden ser explotados por agentes malintencionados. Es fundamental tomar medidas para evitar la difusión inapropiada de información científica o técnica a través de canales como las publicaciones revisadas por expertos o de acceso abierto, los intercambios científicos o incluso las actividades educativas. Con el crecimiento de dichas áreas, como la biología sintética, garantizar el uso y la difusión responsables de la información científica se volverá más, no menos, importante. La fiabilidad del personal y las medidas de cibercustodia contribuyen en gran medida a una seguridad eficaz de la información, pero el factor más importante es que los científicos, administradores y trabajadores sean conscientes de los riesgos y actúen adecuadamente para minimizar las transferencias no autorizadas de información.

#### Cibercustodia

La cibercustodia es un elemento cada vez más importante de la biocustodia y se asocia con todas las demás categorías pero particularmente con la seguridad de la información, aunque no se limita a esta función. Dado que la función de varios sistemas computarizados en red se ha vuelto más importante, no sólo en la ciencia, sino también en las operaciones diarias de las instalaciones, ha incrementado la necesidad de salvaguardar estos sistemas. La creciente dependencia de los sistemas informatizados y en red para la realización de investigaciones científicas, el funcionamiento de las instalaciones o la provisión de seguridad tiene el potencial de introducir vulnerabilidades significativas. En particular, unas capacidades o prácticas de cibercustodia inadecuadas pueden dejar una instalación y cualquier equipo, material biológico y registros asociados a ella vulnerables al acceso ilícito por parte de un

actor malintencionado o a una liberación intencionada o incluso no intencionada. Además, los fallos de cibercustodia pueden permitir a los actores maliciosos ocultar sus actividades mediante la manipulación de los registros de inventario, los registros de acceso y otras formas de mantenimiento de registros. La aplicación específica de los principios y prácticas de cibercustodia a la biocustodia se conoce cada vez más como ciberbiocustodia.<sup>86</sup>

### Control/gestión de inventarios

El objetivo de las medidas de control de inventarios también denominadas Control de materiales y rendición de cuentas (MC&A), es supervisar el acceso a los biomateriales, así como su suministro, estado, consumo y eliminación, y cualquier equipo o material relacionado que se considere merecedor de dichos controles para identificar su desvío a fines no aprobados. El acceso a los materiales por parte de investigadores individuales se controla y registra para garantizar que las personas con acceso a instalaciones o materiales controlados no puedan aprovechar su acceso privilegiado a agentes, materiales o equipos para causar daños sin ser detectados.

### Seguridad del transporte

El objetivo de la seguridad en el transporte es garantizar "que los mismos procesos rigurosos que protegen los materiales biológicos en el laboratorio sigan a esos materiales cuando se transportan fuera del laboratorio."<sup>87</sup> La seguridad en el transporte está, por necesidad, estrechamente integrada con otras medidas como la seguridad física y el control/gestión de inventarios. El transporte de materiales fuera de una instalación introduce vulnerabilidades únicas en la seguridad como el acceso de un criminal o actor terrorista, aunque es poco probable que sea fácil, se ve automáticamente simplificado en gran parte por el retiro de materiales del ambiente de seguridad escalonado de la instalación.

### **Capacitación**

Una biocustodia eficaz no es posible en ausencia de personal adecuadamente formado. Debe impartirse una formación adecuada sobre los principios y prácticas de la biocustodia al personal pertinente de forma periódica y a todo el personal nuevo en el momento de su incorporación a una organización. Esta formación debe ser tanto general como específica para las prácticas particulares de la instalación y las funciones de las personas que reciben la formación. Lo más importante es que esta formación no debe limitarse al personal de seguridad.

<sup>86</sup> Murch, Randall S et al. "Cyberbiosecurity: An Emerging New Discipline to Help Safeguard the Bioeconomy." *Frontiers in bioengineering and biotechnology* vol. 6 39. 5 de abril de 2018, doi:10.3389/fbioe.2018.00039. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5895716/>

<sup>87</sup> Grainger, Lora Ann. 2012. "Laboratory Biosecurity." United States. <https://www.osti.gov/servlets/purl/1117406>

### ***Cumplimiento***

Por último, ninguna de las medidas descritas anteriormente puede ser completamente efectiva sin medidas de cumplimiento eficaces. El cumplimiento se refiere a tres niveles de actividad. El primero son las actividades de inspección, revisión y certificación diseñadas para verificar que las instalaciones cumplan con las normas y los requisitos en materia de biocustodia como lo establecen las regulaciones y las políticas. Sin este paso existe la posibilidad de que la aplicación e implementación de la biocustodia se vuelvan puramente *pro forma* o caduquen por completo. El segundo elemento del cumplimiento es la aplicación efectiva de las normas y políticas, garantizando que se informe de las infracciones de la biocustodia y se tomen medidas para corregir la situación. El tercer elemento es la revisión periódica de la política y la práctica para determinar si es necesario introducir cambios ante la evolución de la amenaza, la vulnerabilidad de las instalaciones o incluso debido a los avances tecnológicos.

### **Regulaciones**

Las regulaciones engloban toda una gama de leyes nacionales, organismos regulatorios, normas adoptadas, etc. que establecen los parámetros legales, incluyendo los permisos y las restricciones y las expectativas en términos de obtención, manejo, transporte y trabajo con biomateriales. Las regulaciones establecerán normalmente órganos subsidiarios responsables del establecimiento de normas y de la verificación de su cumplimiento. También establecerán, cuando sea necesario, sanciones por incumplimiento o violación de las regulaciones. Éstas existen tanto a nivel multinacional o internacional o nacional y pueden complementarse con disposiciones específicas de la industria o incluso de las instalaciones. Una función clave de las "regulaciones" es el establecimiento de normas que especifiquen las acciones que deben, o no deben, llevarse a cabo en contextos específicos.

## Evaluación

Existen varios tipos diferentes de evaluaciones que resultan críticas para una biocustodia eficaz. Estos incluyen Evaluaciones de amenazas, Evaluaciones de riesgos y Evaluaciones de vulnerabilidad y se pueden unificar bajo el concepto de Evaluación de amenazas biológicas. Los laboratorios y otras instalaciones han realizado tradicionalmente Evaluaciones de riesgos biológicos como parte de sus operaciones normales. De hecho, estas son intrínsecas para la asignación de Niveles de bioseguridad (BSL) a las instalaciones. Las designaciones del BSL se determinan predominantemente a través de una combinación de evaluación de riesgos que considera el tipo de investigación y el trabajo que se realizará y una evaluación de riesgos específica del material biológico específico con el que se está trabajando.<sup>88</sup> Todas estas pueden y deben realizarse a lo largo de todo el espectro de operaciones desde evaluaciones de alto nivel en el nivel nacional, pasando por evaluaciones específicas de la industria, hasta llegar a las evaluaciones para laboratorios individuales.

## Niveles de bioseguridad

Aunque nuestro principal enfoque en este informe es el tema de biocustodia, es necesario analizar brevemente los niveles de bioseguridad o BSL. Aunque los BSL tienen un propósito diferente (apoyar la bioseguridad), se solapan de forma significativa y apoyan las estructuras para la bioseguridad dentro de las instalaciones y laboratorios designados.

Los niveles de bioseguridad (BSL) son una designación de contención ascendente proporcionada a los laboratorios e instalaciones que trabajan con materiales biológicos infecciosos (ya sean animales o humanos). Cada designación BSL exige el empleo de protocolos y medidas de seguridad específicos para manipular y realizar investigaciones con materiales biológicos de forma segura. Estos requisitos, dependiendo del nivel, exigen el uso de equipos y mecanismos como lugares con presión negativa y flujo de aire negativo, filtración HEPA, extenso EPP, puertas dobles (cámaras interiores entre dos juegos de puertas que reducirán el escape de un organismo, etc.). En resumen, esta designación va del Nivel 1 al Nivel 4, siendo el Nivel 1 el más bajo y el 4 el más alto, con los requisitos de seguridad más estrictos para el personal y la investigación. Aunque los niveles BSL más altos requerirán medidas de seguridad más estrictas (por ejemplo, lugares con presión negativa, sistemas de filtración HEPA y puertas dobles) para reducir la exposición accidental a materiales biológicos, también aumentarán los aspectos de seguridad asociados.

Las evaluaciones de riesgos del modelo descrito anteriormente son necesarias y útiles, pero resultan insuficientes para los fines de la biocustodia. Sobre todo, estas evaluaciones sólo tienen en cuenta el riesgo inherente al material y al trabajo que se realiza con él. Estas evaluaciones no tienen en cuenta

<sup>88</sup> Esto incluye el tipo de material biológico (bacterias, virus, toxinas, priones), sus características (p. ej., patogenicidad y virulencia) y el riesgo potencial que estos materiales representan para el personal, el medio ambiente, etc. Para un análisis más profundo sobre estas determinaciones de designaciones, véase el *BMBL* 6a edición de los CDC, páginas 27-69 y páginas 70-118 para los Niveles de bioseguridad animal (ABSL); y el *Manual de bioseguridad en el laboratorio* de la OMS, 4a edición (2020), sección 5: "Medidas de contención máximas", páginas 59-64.

la posibilidad de que agentes externos, o incluso fuerzas externas, puedan afectar directamente a la instalación de forma que aumente el riesgo de una liberación no intencionada.

Como mínimo, las instalaciones que trabajan con materiales biológicos deben realizar evaluaciones periódicas de las amenazas<sup>89</sup> para determinar, y permitir así mitigar, las amenazas internas y externas que puedan alterar los supuestos en los que se basan las conclusiones de la Evaluación de riesgos biológicos según las cuales es seguro llevar a cabo un programa de trabajo determinado. Una evaluación exhaustiva de las amenazas puede requerir mucho tiempo y recursos, lo que puede llevar a preferir evaluaciones puntuales de las amenazas. Éstas pueden llevarse a cabo como parte del proceso de aprobación inicial de una instalación o de un programa de trabajo concreto. Sin embargo, este enfoque introduce un riesgo considerable en caso de que las realidades objetivas subyacentes a las hipótesis sobre la naturaleza o el alcance de las amenazas externas o internas cambien significativamente.<sup>90</sup> Las evaluaciones de amenazas deben ser dinámicas para ser eficaces. Si las evaluaciones de amenazas no se revisan y corrigen de forma continua, es posible que las medidas de mitigación de una instalación dejen de ser adecuadas.<sup>91</sup>

Como ejemplo, un programa de trabajo para investigar un nuevo virus altamente patógeno se aprueba tras una evaluación de la amenaza que concluye que la nación no se enfrenta a amenazas internas o externas significativas. En consecuencia, no se percibe la necesidad de tomar medidas de seguridad especiales más allá de las que se adoptan normalmente para abordar los posibles problemas de carácter normal, como la delincuencia menor. Sin embargo, si un año después, una organización extremista extranjera conocida por su interés en el uso del bioterrorismo a gran escala comienza a operar una red de apoyo dentro del país, esto podría aumentar significativamente el riesgo de que se intente irrumpir en las instalaciones y obtener una muestra del agente patógeno. En este caso, el nivel de amenaza ha cambiado significativamente, pero si no se lleva a cabo una nueva evaluación de la amenaza no se percibirá la necesidad de ajustar las medidas de seguridad por parte de quienes regulan u operan la instalación. El resultado directo será un aumento significativo de una

---

<sup>89</sup> Existe una amplia gama de posibles enfoques que pueden adoptar aquellos que realizan Evaluaciones de amenazas biológicas. Hasta ahora no existen normas mundialmente aceptadas ni obligatorias. Para un análisis más profundo véase Burnette, Ryan. (ed.). 2022. *Applied Biosecurity: Global Health, Biodefense, and Developing Technologies*. Switzerland: Springer.

<sup>90</sup> Ejemplos de cambios con potencial para afectar a las amenazas internas serían la introducción de recortes significativos en una institución que se traduzcan en reducciones salariales, descenso de categoría del personal, reducciones de plantilla, un cambio en el énfasis de la investigación, cambios significativos en los acuerdos políticos nacionales o un cambio significativo en las relaciones internacionales de un Estado. Cualquiera de estos factores, o todos ellos, podrían provocar el descontento o la desilusión del personal, aumentando así la posibilidad de que se vuelvan descuidados en la aplicación de los procedimientos, susceptibles a las seducciones de actores externos, o incluso resentidos personalmente y más inclinados a hacer daño a los demás.

<sup>91</sup> Para un análisis de los beneficios de las evaluaciones de amenazas continuas versus esporádicas véase Burnette, Ryan. (ed.). 2022. *Applied Biosecurity: Global Health, Biodefense, and Developing Technologies*. Switzerland: Springer.16-18.

amenaza para la biocustodia no detectada y, por extensión, un aumento de los riesgos asociados al programa de trabajo en curso.

## Medidas

### *Seguridad física*

Las características físicas de las instalaciones o industrias en las que debe aplicarse la biocustodia como los laboratorios, entre otros, desempeñan un papel crítico para mantener la seguridad no sólo de las instalaciones y sus activos (p. ej., equipo, material biológico, información e investigación), sino también de su personal. Las características físicas de lugares como laboratorios e instalaciones, y la seguridad física de los activos que albergan, mantienen y son congruentes también con los rigurosos principios de bioseguridad. En cierta medida, los mismos requisitos físicos que existen para una bioseguridad eficaz contribuyen materialmente al establecimiento y mantenimiento de una biocustodia eficaz.

Los laboratorios y las instalaciones requieren de medidas de seguridad físicas para evitar el acceso no autorizado, el robo, la pérdida o la desviación de materiales e información. En su esencia, las medidas de seguridad física equivalen a la creación de una mezcla de barreras y puntos restrictivos que restringen el movimiento y limitan el número de personas con acceso a las instalaciones o a sus contenidos. Idóneamente, las medidas de seguridad física operarán en una forma estratificada. Esto puede comenzar con medidas como vallas a lo largo del perímetro del límite de la instalación, que se extienden hasta el acceso controlado al edificio, seguido de la aplicación de restricciones progresivamente más estrictas al acceso dentro de la instalación. Estas restricciones de acceso suelen basarse en la gravedad del riesgo asociado a los materiales o la información contenidos en las zonas de trabajo o almacenamiento. Un elemento clave es el uso de sistemas de entrada con código clave y tarjeta de identificación para el movimiento dentro de las instalaciones, que restringen tanto el movimiento como permiten el seguimiento de los historiales de acceso. Estos sistemas deben estar respaldados por una infraestructura física más básica, como puertas y marcos reforzados y ventanas selladas (si las hubiera). La infraestructura de seguridad física también incluirá elementos como cámaras de seguridad y, potencialmente, patrullas móviles de agentes de seguridad.

Dentro del laboratorio, las cerraduras con código de llave en los frigoríficos, incubadoras y cualquier otro equipo o almacén accesible donde se conserven material biológico o muestras no sólo aseguran físicamente estos materiales para evitar que sean objeto de apropiación indebida, desvío, robo o extravío, sino que también ayudan a respaldar los principios de bioseguridad al reducir de forma segura el riesgo de derrames accidentales o exposición de estos agentes biológicos y muestras. Los registros en papel también deben asegurarse dentro de armarios cerrados con llave, cajones o, en casos extremos, cajas fuertes. Esto es especialmente importante dado que existe la posibilidad de que las oficinas, laboratorios y otros espacios sean accesibles fuera de las horas de trabajo por personal



no científico, como limpiadores o trabajadores de mantenimiento.

La infraestructura de TI, como cuartos de servidores, también debe protegerse físicamente de manera similar (acceso restringido controlado, etc.) para respaldar los esfuerzos de biocustodia y seguridad de información.

Estos ejemplos de medidas de seguridad física representan una referencia de seguridad adecuada para las instalaciones y los laboratorios. Es probable que necesiten ampliarse en función de los tipos de investigación, trabajo y materiales biológicos que las instalaciones y laboratorios lleven a cabo o manipulen, junto con la designación del nivel seguridad de bioseguridad (BSL) de una instalación, laboratorio o espacio individual dentro de estas instalaciones. Aunque los laboratorios son un ejemplo inmediato y legible en el que la seguridad física es crucial, no es el único lugar en el que este principio es importante. Como ya se ha señalado, la aplicación de medidas de seguridad física reforzará, y se verá reforzada por, la aplicación de protocolos de bioseguridad sólidos. Del mismo modo, los detalles de las disposiciones de seguridad física deben estar sistemáticamente informados por los resultados de evaluaciones adecuadas de riesgos, amenazas y vulnerabilidad.

### ***Fiabilidad del personal***

La fiabilidad del personal es un aspecto crucial de la biocustodia que busca garantizar que el personal sea confiable, que mantenga una capacitación apropiada (incluida la capacitación de seguridad) y que no represente un riesgo para el uso indebido, el robo u otra desviación de los materiales biológicos, la información o el conocimiento. En cuanto a amenazas de biocustodia, el propósito de los programas de fiabilidad del personal es identificar y mitigar las posibles amenazas internas. Las amenazas internas representan una de las amenazas más perniciosas que enfrentan los esfuerzos de biocustodia debido a que el personal con acceso privilegiado cuenta con acceso autorizado a las instalaciones, si no es que también a los materiales biológicos, y están familiarizados con las medidas y las prácticas empleadas para su aseguramiento. Como se ilustra en el análisis previo de biocrímenes, los actores de amenazas internas tienen el potencial de infligir daños graves a las instalaciones, al personal dentro de las instalaciones o al público fuera de ellas.

La fiabilidad del personal puede medirse de diversas formas. Se pueden realizar, documentar y registrar autoevaluaciones y evaluaciones de los empleadores antes del empleo y de manera periódica junto con los registros de empleo del personal. Adicionalmente, son importantes las actualizaciones periódicas y continuas de la formación y de los ejercicios para reafirmar la importancia de la seguridad y las funciones que desempeña el personal en el mantenimiento de la seguridad en la instalación y de los materiales de la misma. Tanto las evaluaciones como las capacitaciones pueden ser graduales y modificarse para ajustarse al nivel de responsabilidad y al tipo de trabajo. Si en algún momento el personal muestra motivos de preocupación en este ámbito,

también es necesario establecer medidas de mitigación, protocolos y procedimientos para responder adecuadamente a los problemas de fiabilidad del personal. El punto clave de los programas de fiabilidad del personal es garantizar que el personal comprenda y mantenga una concienciación y formación competentes en materia de seguridad, estableciendo y manteniendo al mismo tiempo la confianza institucional en que los empleados individuales son confiables y se les puede permitir con seguridad el acceso continuo a las instalaciones.

### ***Ciberbiocustodia***

La cibercustodia es un elemento cada vez más importante de la biocustodia y está asociada a todas las categorías anteriores. La creciente dependencia de sistemas computarizados y en red para la realización de investigaciones científicas, la creación y el mantenimiento de registros, el funcionamiento de las instalaciones o la provisión de seguridad tiene el potencial de introducir vulnerabilidades significativas. En particular, unas capacidades o prácticas de cibercustodia inadecuadas pueden dejar las instalaciones y cualquier equipo, material biológico y registros asociados a ellas vulnerables al acceso ilícito, o incluso a la liberación intencionada o no intencionada, por parte de agentes malintencionados. Las ciberamenazas incluyen el uso de softwares malignos como *wipers* (limpiadores) y *ransomware* (programa de secuestro de datos), intrusiones diseñadas para extraer información protegida, sabotaje intencional de equipo en red e intrusiones casuales por actores relativamente no sofisticados que sólo están intentando acceder para “ver lo que pueden hacer.”<sup>92</sup> Todas estas actividades tienen el potencial de conducir a la liberación de materiales o a otra pérdida de control. A medida que la biología sintética se vuelve un área de práctica más grande, crece el potencial de que se obtenga y distribuya ilícitamente información (como genomas de organismos altamente patógenos), como ejemplo de un potencial escenario del peor caso.

A partir de 2022, la mayoría de las empresas, agencias y, de hecho, los particulares tienen cierto nivel de conciencia sobre la posibilidad de que instalaciones o individuos se vean perjudicados por actores malignos que emplean diversas herramientas para obtener acceso ilícito a ordenadores o redes individuales. Sin embargo, es común observar que los esfuerzos para minimizar o protegerse contra las amenazas a la cibercustodia tienden a ser reactivos y espasmódicos. Este problema se ve agravado por la frecuente falta de sofisticación o comprensión por parte de los usuarios de equipos como ordenadores, bases de datos o incluso el correo electrónico.

---

<sup>92</sup> Un ejemplo reciente fue un incidente donde un “hacker” obtuvo acceso a los sistemas de control de una instalación de procesamiento de agua pública y alteró las configuraciones de los químicos utilizados para purificar el agua potable. Margolin, Josh, and Ivan Pereira. 2021. “Outdated computer system exploited in Florida water treatment plant hack.” ABC News, February 11. <https://abcnews.go.com/US/outdated-computer-system-exploited-florida-water-treatment-plant/story?id=75805550>. También reportado por CNN: Marquardt, Alex, Eric Levenson and Amir Tal. 2021. “Florida water treatment facility hack used a dormant remote access software, sheriff says.” CNN, 10 de febrero. <https://www.cnn.com/2021/02/10/us/florida-water-poison-cyber/index.html>.

Afortunadamente, los fundamentos de una cibercustodia eficaz se comprenden bien y, cuando se aplican correctamente, pueden mitigar, aunque no eliminar, las amenazas.

### ***Seguridad de la información***

La seguridad de la información se refiere a mantener la información a salvo de accesos no autorizados, manipulaciones indebidas, robos o desvíos. Esto puede lograrse a través de una variedad de medios, incluidos los registros de acceso electrónico y el mantenimiento de los datos de acceso, junto con sistemas protegidos para introducir, registrar y leer los datos.

La capacitación en la seguridad de la información (periódica y continua) es una gran forma no sólo de inculcar una cultura de seguridad común en una instalación o laboratorio, sino también para garantizar que existan barreras de contención para restringir el uso indebido o la desviación de información vital que resulte en violaciones de la seguridad.

Una capa o componente adicional de la seguridad de la información que es mucho más difícil de controlar y percibir es el riesgo de transferencia intangible de conocimientos, ya sea a través de colaboraciones o asociaciones externas o de cambios de personal en los que el personal saliente se lleva consigo los conocimientos adquiridos. Aunque las transferencias intangibles de conocimientos son un componente importante, no eclipsan la necesidad crucial de establecer amplias asociaciones y colaboraciones interinstitucionales e interdisciplinarias o multisectoriales para ampliar y fomentar la aplicación de la biocustodia y la bioseguridad (p. ej., organizaciones internacionales y normas registradas; laboratorios, vigilancia de enfermedades genómicas y redes de respuesta; colaboraciones de investigación extensa regionales y mundiales incluso a nivel estudiantil y universitario, etc.). A medida que se crean colaboraciones y extensas conexiones de investigación, el concepto de transferencia intangible de conocimientos y cómo evitar que se produzca una transferencia inadecuada se vuelve más complicado, y es aún más importante ser consciente de ello y poner en marcha medidas para mitigarlo.

Un componente adicional a tener en cuenta es la posibilidad de que se hagan publicaciones de manera irresponsable en foros abiertos, como revistas académicas o repositorios de preimpresos, que podrían dar lugar a una transferencia de conocimientos explícita (y potencialmente tácita) no intencionada de investigaciones de carácter sensible. Esto, a su vez, puede dar lugar a que trabajos de alto riesgo se repliquen de forma insegura. Este es el principal tema debatido en torno a la preocupación de la investigación de doble uso, o investigación etiquetada como investigación de doble uso de preocupación (DURC). Existe un debate en curso y controvertido dentro de las comunidades científica y de seguridad en torno a la posible censura de la ciencia y qué tanta apertura es demasiada apertura. Este debate se desencadenó a raíz de una publicación de 2012 en la que se detallaban los métodos empleados en la construcción sintética de un patógeno mortal que algunos

consideraron irresponsable.<sup>93</sup> A medida que el área de la biología sintética siga creciendo en escala y sofisticación, las controversias de este tipo y los dilemas éticos y prácticos asociados a ella seguirán aumentando. Aunque algunos países han adoptado nuevas directrices para publicar de forma responsable, éstas no son en absoluto universales. Como mínimo, todas las instituciones que alientan o permiten a sus investigadores publicar sobre su trabajo deberían adoptar como norma una práctica de revisión interna para garantizar que las publicaciones no están divulgando intencionada o inadvertidamente conocimientos que puedan ser perjudiciales o inseguros.

### ***Control/gestión de inventarios***

El objetivo de las medidas de control de inventarios, también denominadas control de materiales y rendición de cuentas (MC&A), es supervisar el acceso y el suministro, el estado, el consumo y la eliminación de biomateriales y de cualquier equipo o material relacionado que se considere merecedor de dichos controles, con el fin de identificar desviaciones hacia fines no aprobados. El elemento clave del MC&A es el mantenimiento de registros, que permitirá rastrear los materiales desaparecidos o fuera de lugar hasta su origen y/o la persona que los manipuló. Un MC&A eficaz requiere que todas las instalaciones y los materiales cuenten con una persona responsable designada que se responsabilice del material guardado.

El MC&A suele estar estrechamente asociado con las medidas de seguridad física y las medidas de seguridad de la información, aunque no se limita a ellas. Un aspecto clave del MC&A es garantizar que el laboratorio u otra instalación tenga un conocimiento claro de los materiales que se guardan en el sitio y de los materiales que se han eliminado o transportado fuera de la instalación. Normalmente, los laboratorios y otras instalaciones que trabajan con biomateriales ya habrán establecido un MC&A eficaz para cumplir las normas y requisitos de bioseguridad. Es importante comprender que, además del componente de bioseguridad, el MC&A es fundamental para una biocustodia eficaz.

### **Capacitación**

Un componente crítico de una biocustodia eficaz es la capacitación del personal para garantizar el conocimiento de los requisitos y procesos, pero también la comprensión de los principios que subyacen a las prácticas de biocustodia y las razones para la adopción de estas medidas. La capacitación sustenta la eficacia de todas las demás medidas, como la seguridad física, la cibercustodia, la seguridad de la información y la fiabilidad del personal.

La capacitación en biocustodia debe impartirse independientemente de la capacitación previa en bioseguridad a todo el personal que trabaje en las instalaciones pertinentes. Es probable que este

---

<sup>93</sup> Interlandi, Jeneen. 2011. "Contagion: Controversy erupts over man-made pandemic avian flu virus." *Scientific American*, 9 de diciembre. <https://www.scientificamerican.com/article/contagion-controversy-erupts/>

requisito de capacitación incluya a un espectro más amplio del personal total de las instalaciones que podría ser el caso de la capacitación en bioseguridad, que es más probable que se limite al personal que interactúa directamente con agentes patógenos, etc. Además, todo el personal debería recibir capacitación periódica sobre cibercustodia. La capacitación relativa a la seguridad física debe indicar claramente el propósito de las medidas de seguridad y hacer hincapié en la necesidad de adherirse a los procedimientos para evitar invalidar las medidas físicas. Además, toda la capacitación debe incluir ejemplos claros que ilustren los procesos y destaquen las posibles repercusiones negativas del incumplimiento de los procedimientos y medidas de biocustodia. También puede resultar beneficioso incorporar los principios de biocustodia a la capacitación en bioética de los investigadores.

La capacitación efectiva se beneficiará de la comprensión del nivel de concienciación, conocimiento y cumplimiento de las normas, prácticas y requisitos de biocustodia existentes antes de la capacitación. En ausencia de esto, puede impartirse una capacitación que no satisfaga las necesidades de la organización o del personal.

Por último, es fundamental que la capacitación se repita. La capacitación y la educación se benefician significativamente de la repetición, y es poco probable que las exposiciones singulares a la información produzcan cambios en las acciones, actitudes o prácticas. En las organizaciones que imparten capacitación inicial, y no todas lo hacen, puede haber una tendencia a considerar que se han cumplido todos los requisitos cuando ésta se ha completado. Otra posibilidad es que la capacitación sólo se imparta de forma reactiva a raíz de un incidente que podría haberse evitado si la capacitación se hubiera impartido antes del incidente. Aunque es beneficioso impartir una capacitación anual para cumplir con los requisitos de métricas o de conformidad, como es común con la capacitación en cibercustodia en muchas industrias, esta capacitación puede convertirse fácilmente en *pro forma* o simplemente tratarse de demostrar conformidad. Con demasiada frecuencia, el personal que recibe este tipo de capacitación la considera una imposición, que le quita tiempo de actividades que considera más importantes. En estos casos, cualquier capacitación impartida suele olvidarse poco después de haber sido completada o no tiene ningún impacto real en la persona "capacitada". La capacitación también puede ser vista como algo que debe completarse para satisfacer a los directivos o a los requisitos burocráticos, lo que conduce a una falta de compromiso.

Un elemento importante en la capacitación efectiva es la revisión y el monitoreo para garantizar el cumplimiento y verificar la eficacia. Este es un hilo común que se presenta a través de las diversas medidas de biocustodia analizadas anteriormente y se discute con más detalle en la siguiente sección.

## Verificación y ejecución del cumplimiento de la biocustodia

La verificación del cumplimiento es una herramienta vital para garantizar que las medidas de biocustodia y bioseguridad estén establecidas, se apliquen y funcionen correctamente. La supervisión del cumplimiento es crucial a todos los niveles, desde el nivel de la instalación individual y del personal y la dirección, hasta el cumplimiento de las normas nacionales e internacionales y los requisitos de los tratados, como los requisitos establecidos en la Convención de Armas Biológicas (CAB). Los procedimientos generales para confirmar que las instalaciones cumplen los requisitos de biocustodia incluyen inspecciones, auditorías y certificaciones de capacitación.

Sin la aplicación regular de la verificación del cumplimiento a todos los niveles, no hay forma de que los gestores o los reguladores sepan si las medidas se están aplicando de forma coherente, eficaz o, de hecho, en absoluto. Todas estas actividades deben verificar, de forma rutinaria, que la seguridad física, la fiabilidad del personal, la cibercustodia y los requisitos de capacitación se están aplicando de acuerdo con las regulaciones y, además, identificar claramente los fallos, carencias u otras incoherencias, al tiempo que se establecen los pasos concretos para que una instalación vuelva a cumplir las normas. La aplicación de medidas de verificación de la conformidad es esencial para identificar la necesidad de medidas correctoras y verificar que éstas se han aplicado.

A nivel internacional, una medida de verificación y cumplimiento clave de la CAB es el sistema de Medidas de fomento de la confianza (MFC)<sup>94</sup> establecido por la decisión de la Segunda Conferencia de Revisión en 1986.<sup>95</sup> La participación en las MFC es un requisito para todos los Estados Partes de la Convención.<sup>96</sup> Sin embargo, a finales de 2021, el cumplimiento de este requisito ha seguido sin ser universal, con una selección variada de países que no han presentado las MFC en un año determinado.<sup>97</sup> Aunque el número de países que presentan las MFC ha incrementado gradualmente con el tiempo, en ningún momento desde 1987 ha superado las 100 en ningún año determinado.<sup>98</sup> A pesar de los esfuerzos sostenidos por negociar un equivalente de la CAB del Protocolo de verificación

---

<sup>94</sup> Las MFC se pueden presentar como documentos confidenciales en el caso de que sean accesibles para otros Estados Partes de la CAB, pero no para el público en general. Aunque el contenido que probablemente se incluya en las MFC sería relevante para este informe y las evaluaciones de países relacionadas, el equipo de investigación no tiene acceso a las MFC pertinentes, ya sea porque no se han presentado al organismo pertinente de la ONU o porque no son de acceso público.

<sup>95</sup> Oficina de las Naciones Unidas para Asuntos de Desarme. 2015. "Guide to Participating in the Confidence-Building Measures of the Biological Weapons Convention." [guía para participar en las medidas de creación de confianza de la Convención de Armas Biológicas] <https://front.un-arm.org/wp-content/uploads/2020/12/cbm-guide-2015.pdf>

<sup>96</sup> Oficina de las Naciones Unidas para Asuntos de Desarme. 2015. "Guide to Participating in the Confidence-Building Measures of the Biological Weapons Convention." [guía para participar en las medidas de creación de confianza de la Convención de Armas Biológicas] p. 2. <https://front.un-arm.org/wp-content/uploads/2020/12/cbm-guide-2015.pdf>.

<sup>97</sup> Oficina de las Naciones Unidas en Ginebra. Sometimientos por los Estados Partes por año. [https://bwc-ecbm.unog.ch/?field\\_form\\_year\\_tid=557](https://bwc-ecbm.unog.ch/?field_form_year_tid=557) acceso el 20 de mayo de 2022.

<sup>98</sup> Oficina de las Naciones Unidas en Ginebra. "Overall rate of CBM Report submissions." [tasa general de sometimientos de informes de MFC] [https://bwc-ecbm.unog.ch/?field\\_form\\_year\\_tid=557](https://bwc-ecbm.unog.ch/?field_form_year_tid=557) acceso el 20 de mayo de 2022.

de la Convención de Armas Químicas, el avance ha sido limitado. En la actualidad no existe ningún enfoque sistemático para verificar el cumplimiento de las obligaciones del tratado por parte de todas las naciones.<sup>99</sup>

Además de los autoreportes de las MFC de la CAB, existen otros esfuerzos internacionales para medir o verificar el cumplimiento de las normas de biocustodia, no todos ellos con un compromiso universal. Una de ellas es la herramienta de Evaluación Externa Conjunta (EEC) de la OMS, que se utiliza para medir el cumplimiento del Reglamento Sanitario Internacional de 2005.<sup>100</sup> La séptima parte de estas evaluaciones aborda la bioseguridad y la biocustodia con bastante detalle.<sup>101</sup> Hasta junio de 2022, 116 países habían participado en el proceso de EEC pero, hasta ahora, ningún país latinoamericano lo ha hecho.<sup>102</sup> Cabe señalar que, al parecer, la OPS mantiene un proceso paralelo de Evaluaciones Externas Voluntarias, pero los informes disponibles indican que la participación es escasa y poco frecuente, y que la adopción del proceso se ha visto interrumpida por el COVID-19.<sup>103</sup>

A nivel nacional, la mayoría de los países tienen organismos reguladores que también tienen responsabilidades de inspección y ejecución. Suelen estar ubicados en el ministerio de salud o ciencia del país. Dependiendo de la estructura de los marcos regulatorios de una nación determinada, puede haber más de un organismo con responsabilidades de cumplimiento, verificación y aplicación de la biocustodia. Esto es especialmente probable cuando las regulaciones hacen hincapié en el sector industrial (p. ej., investigación comercial versus universitaria).

A menudo resulta difícil dotar de recursos adecuados a los esfuerzos de verificación y cumplimiento, tanto en términos de personal debidamente formado y experimentado, como en términos de financiación suficiente. A falta de recursos adecuados, es probable que la verificación del cumplimiento sea poco frecuente o que, en su lugar, se dé prioridad a las actividades de cumplimiento basadas en papel sobre las inspecciones. Esto último puede ser especialmente problemático cuando el cumplimiento es comunicado por los propios laboratorios o instituciones y las inspecciones son escasas o inexistentes. En estos casos, el cumplimiento puede volverse gradualmente *pro forma*,

<sup>99</sup> Walker, John R. 2020. "Reflections on the 2001 BWC Protocol and the verification challenge." *Nonproliferation Review* (27) Issue 4-6. <https://doi.org/10.1080/10736700.2020.1865635>

<sup>100</sup> 2022. "Herramienta de evaluación externa conjunta: Reglamento Sanitario Internacional (2005) - tercera edición." Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051980>.

<sup>101</sup> 2022. "Herramienta de evaluación externa conjunta: Reglamento Sanitario Internacional (2005) - tercera edición." Organización Mundial de la Salud. pp. 44-50. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051980>.

<sup>102</sup> Evaluación externa conjunta (EEC). Organización Mundial de la Salud. <https://www.who.int/emergencies/operations/international-health-regulations-monitoring-evaluation-framework/joint-external-evaluations>. Acceso 1 de julio de 2022.

<sup>103</sup> Para 2019, sólo Granada, Haití y Perú habían realizado Evaluaciones externas voluntarias. 2019. 57° CONSEJO DIRECTIVO. 71a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS. CD57/INF/4 ANNEX. PAHO. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51629/CD57-INF-4-e.pdf>

tolerándose internamente los incumplimientos graves mediante un proceso de “normalización de las desviaciones.”<sup>104</sup>

La aplicación del cumplimiento es el segundo elemento necesario para un cumplimiento eficaz de la biocustodia. Lamentablemente, las instalaciones y el personal fallan ocasionalmente en el cumplimiento de las normas reglamentarias o en la adhesión a las normas y prácticas requeridas. A menudo, la corrección de este lapso o fallo puede abordarse mediante el simple proceso de ponerlo en conocimiento de las partes pertinentes y acordar un plan de mejora o remedio. Por desgracia, esto no es suficiente en todos los casos. En algunos casos, los fallos son lo suficientemente graves como para que una instalación no pueda funcionar con seguridad hasta que se realicen cambios. En otros casos, la instalación o de hecho el personal individual, puede obstaculizar los esfuerzos para abordar las fallas de cumplimiento y no actuar de manera voluntaria. En estas situaciones, resulta esencial que las agencias o el personal responsable de monitorear el cumplimiento tengan a su disposición las herramientas y la autoridad para requerir, o incluso obligar a actuar. En los casos donde incluso este poder es insuficiente, deben tener la autoridad para imponer penas o requerir que la instalación cierre de manera temporal o incluso permanente. En la ausencia de autoridades de este tipo, la función de inspección perderá rápidamente su valor mientras que los reguladores perderán toda capacidad efectiva para establecer o ejecutar las normas, creando potencialmente riesgos abiertos de biocustodia y bioseguridad.

### **Cultura de biocustodia**<sup>105</sup>

Además de instituir y mantener medidas de biocustodia eficaces, es de particular importancia que una organización inculque una sólida “cultura de la biocustodia” junto con una fuerte “cultura de la bioseguridad”. La cultura de la biocustodia también puede describirse como “concienciación de seguridad”. Al emprender este esfuerzo es esencial que los directivos, y la capacitación que impartan, se basen en una comprensión clara de que la “cultura de la bioseguridad” no es lo mismo que la

<sup>104</sup> La teoría de la “normalización de las desviaciones” ha sido desarrollada y descrita a detalle por la Dra. Dianne Vaughan de la Universidad de Chicago, de manera más destacada en Vaughan, Dianne. 2016. *The Challenger Launch Decision: Risky Technology, Culture, and Deviance at NASA*, Enlarged Edition. University of Chicago Press.

<sup>105</sup> Para un análisis útil y altamente relevante de la seguridad en el lugar de trabajo véase 2008 IAEA “Nuclear Security Culture: Implementing Guide.” Aunque este documento aborda la seguridad de las instalaciones y los materiales nucleares se puede ver que existe un gran solapamiento potencial con la biocustodia. Este documento en particular es especialmente relevante ya que se centra en la cultura de seguridad de organizaciones a cargo del uso y la protección de materiales potencialmente dañinos.

La aplicabilidad del análisis puede observarse claramente en la definición que se emplea de seguridad nuclear, que en sus principios básicos es fuertemente equivalente a la definición de biocustodia. “Seguridad nuclear: la prevención y detección de robos, sabotajes, accesos no autorizados, transferencias ilegales u otros actos malintencionados relacionados con sustancias nucleares u otras sustancias radiactivas o sus instalaciones asociadas, así como la respuesta a los mismos. Cabe señalar que la “seguridad nuclear” incluye la “protección física”. 2008. “Nuclear Security Culture: Implementing Guide: IAEA Nuclear Security Series No. 7.” International Atomic Energy Agency. Vienna. p. 3. [https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1347\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1347_web.pdf)



cultura de biocustodia.<sup>106</sup> El punto clave de la “diferencia entre los programas de bioseguridad y biocustodia es el cambio de “cuidarse unos a otros” a “verse el uno al otro”.<sup>107</sup> En ausencia de una sólida cultura de biocustodia en el lugar de trabajo, existe una gran posibilidad de que el personal de investigación, los directivos y el personal de apoyo se alejen gradualmente del pleno cumplimiento. Esta erosión del cumplimiento puede comenzar con cosas sencillas como sujetar las puertas de los lugares o instalaciones de acceso controlado a colegas conocidos, rellenar formularios por otros o no llevar o utilizar sistemáticamente las tarjetas de identificación. Todas estas actividades, que con frecuencia forman parte de un entorno de trabajo normal de cooperación y colaboración, socavan fundamentalmente la biocustodia. Lo hacen al ignorar los procesos de biocustodia establecidos porque las personas son de confianza o familiares. Un problema relacionado es la tendencia de las personas a asumir que aquellos con los que trabajan o en los que confían tienen razones o propósitos legítimos, incluso cuando se ve que ignoran o eluden las medidas de biocustodia. El problema aquí es que, como se ha establecido anteriormente, los individuos pueden ser la amenaza para la biocustodia. Pueden actuar de forma independiente o en colaboración con otros, pero las amenazas a la biocustodia requieren la acción de seres humanos individuales que tengan, u obtengan de forma inapropiada, acceso a biomateriales u otros materiales o recursos controlados.

Establecer una fuerte cultura de biocustodia requiere que cada miembro del personal de una instalación se perciba como responsable de la biocustodia y sienta que puede tomar acciones. La cultura organizacional es un factor crítico debido a que debe tolerar y alentar al personal a que llame la atención a violaciones de las políticas y las prácticas de biocustodia. Al mismo tiempo, la cultura organizacional debe reconocer que los individuos pueden cometer errores, ya sea a la hora de informar o en cuanto al cumplimiento de la política de biocustodia. El objetivo debe ser fomentar el cumplimiento, ya que centrarse en castigar el incumplimiento puede hacer que los individuos sean menos propensos a informar de las transgresiones.

El desarrollo de la cultura de biocustodia a diferencia de la cultura de bioseguridad requiere que los directivos sean participantes activos para dar forma a la cultura tanto a través del establecimiento de estructuras de recompensas apropiadas como actuando como modelos ejemplares.<sup>108</sup> Por consiguiente, los esfuerzos para desarrollar una biocustodia efectiva deben comenzar con la dirección antes de extenderse al personal de un nivel inferior. Finalmente, la cultura de biocustodia debe incluir a todo el personal de las instalaciones, no sólo al personal científico. Esto es cierto para

<sup>106</sup> Burnette, Ryan N. 2018. “Building a Biosecurity Culture: People Make the Difference.” Merrick. 1 de noviembre. <https://www.merrick.com/building-a-biosecurity-culture-people-make-the-difference/>

<sup>107</sup> Burnette, Ryan N. 2018. “Building a Biosecurity Culture: People Make the Difference.” Merrick. 1 de noviembre. <https://www.merrick.com/building-a-biosecurity-culture-people-make-the-difference/>

<sup>108</sup> 2008. “Nuclear Security Culture: Implementing Guide: IAEA Nuclear Security Series No. 7.” International Atomic Energy Agency. Vienna. p. 14. [https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1347\\_web.pdf](https://www-pub.iaea.org/MTCD/publications/PDF/Pub1347_web.pdf)

los laboratorios de investigación y otras instalaciones que manejan materiales biológicos potencialmente peligrosos. Aunque es probable que el personal científico tenga un acceso más amplio y una mejor comprensión de los materiales que podrían utilizarse para hacer daño, el personal de niveles inferiores, como los limpiadores y los trabajadores de mantenimiento, también tendrán un amplio acceso y pueden estar en posición de ver e informar de violaciones de la política de biocustodia que pasan desapercibidas o no son informadas por el personal científico.

## **Conclusión: brechas de biocustodia de la región de Centroamérica y Sudamérica**

Este estudio encontró que la mayoría de los Estados Miembros de la OEA, con la notable excepción de los Estados Unidos de América, parecen estar bajo una amenaza directa de biocustodia limitada o nula por parte de actores externos, como estados extranjeros, o VNSA, como terroristas. Por lo tanto, es probable que las principales amenazas directas sean la criminalidad o el biocrimen generado por personal con acceso privilegiado. Dependiendo del país, existe un potencial de que se generen daños de biocustodia derivados de la apropiación indebida de muestras de enfermedades tropicales virulentas o de la investigación sobre las mismas.

Sin embargo, el riesgo de biocustodia más considerable, como es el caso con otras ADM, es que los actores de amenaza (estados o VNSA) puedan aprovecharse de las carencias en la legislación o en las capacidades de aplicación de la ley de los estados con fines de proliferación, o para utilizar un país como base desde la que intentar dañar a un tercer país. Si no se toman las medidas adecuadas para permitir la prevención y detección de actividades ilícitas como la proliferación de armas biológicas o el terrorismo biológico, que incluyan proporcionar a las agencias y ministerios pertinentes las facultades necesarias para permitir una regulación y persecución eficaces, se produciría, por lo tanto, un aumento del riesgo de biocustodia para el país. Además de aumentar el riesgo directo para los Estados Miembros individuales de la OEA por parte de los actores de amenazas si su país debe ser identificado como un "objetivo fácil" para la adquisición, producción o movimiento de biomateriales, existe el riesgo considerable de que un estado pueda llegar a ser percibido como inseguro por los socios internacionales en virtud del incumplimiento de las normas reguladoras internacionales. Esto a su vez podría llevar al estado a encontrarse aislado de los campos en desarrollo de las ciencias biológicas, la bioingeniería y la cooperación e inversión internacional asociada.

El estudio reveló que todos los países en la región tienen un nivel de legislación y regulación que aborda la biocustodia; sin embargo, son mucho menos robustos que la legislación y la regulación relacionada a la seguridad nuclear y química. Con fundamento en los informes del Comité 1540 de la ONU parece que muchos miembros de la OEA aún no cuentan con una serie de leyes completamente

exhaustivas para cumplir todos los requisitos de la RCSNU 1540, la CAB u otras obligaciones internacionales.<sup>109</sup> En la medida en que se han adoptado leyes y medidas reguladoras, un tema común es que las que abordan la biocustodia u otras obligaciones biológicas son las menos maduras.

Dado que las medidas legislativas y regulatorias proporcionan una base para la implementación de la biocustodia efectiva, es necesario un panorama más exacto del grado en el cual los Estados Miembros de la OEA cumplen los requisitos legislativos básicos para que pueda introducirse la legislación apropiada. Con base en la experiencia con la implementación del artículo VII de la CAQ, es probable que muchos países en la región, en especial los más pequeños, requieran asistencia para desarrollar completamente y, lo que resulta más importante, para implementar la legislación, la regulación y los mecanismos de vigilancia y ejecución asociados apropiados.

Los estados regionales que buscan asistencia para apoyar sus esfuerzos por cumplir con las obligaciones en el área de la biocustodia, y la legislación de no proliferación en general, tienen múltiples caminos disponibles. Aunque la cooperación bilateral tiene su valor, el enfoque más productivo consiste en utilizar los diversos programas de asistencia que se coordinan a través de organizaciones internacionales como la OEA, la UE, y el Comité 1540 de la ONU. La efectividad de los esfuerzos enfocados coordinados a través de una organización multilateral se demostró claramente con los esfuerzos sostenidos de la Organización para la Prohibición de Armas Químicas (OPAQ)<sup>110</sup> para coordinar y respaldar la adopción y la implementación de las Medidas de implementación nacional por parte de los Estados Partes, como lo requiere el artículo VII de la CAQ.<sup>111</sup> El resultado de este esfuerzo fue que la proporción de Estados Partes que no cumplen todas las obligaciones del Artículo VII de la CAQ se ha reducido significativamente a pesar del aumento del número total de Estados Partes de 147 a 193 desde 2003.<sup>112</sup>

El proceso y los avances de adoptar las Medidas de implementación nacionales de la CAQ son muy relevantes para los debates sobre la adopción de medidas equivalentes adecuadas para abordar cuestiones de biocustodia o proliferación de armas biológicas. La participación de los gobiernos y las

<sup>109</sup> 2020. Matrices aprobadas por el Comité. Comité de RCSNU 1540. 9 de diciembre. <https://www.un.org/en/sc/1540/national-implementation/1540-matrices/committee-approved-matrices.shtml>

<sup>110</sup> Véase 2003. Decision: Plan of Action Regarding the Implementation of Article VII Obligations. Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons. 24 de octubre. [https://www.opcw.org/sites/default/files/documents/CSP/C-8/en/c8dec16\\_EN.pdf](https://www.opcw.org/sites/default/files/documents/CSP/C-8/en/c8dec16_EN.pdf) and 2005. Decision: Follow-Up to the Plan of Action Regarding the Implementation of Article VII Obligations. Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons. 11 de noviembre. [https://www.opcw.org/sites/default/files/documents/CSP/C-10/en/C-10\\_DEC.16.pdf](https://www.opcw.org/sites/default/files/documents/CSP/C-10/en/C-10_DEC.16.pdf)

<sup>111</sup> Artículo VII: Medidas de implementación nacional. Organización para la Prohibición de Armas Químicas. <https://www.opcw.org/chemical-weapons-convention/articles/article-vii-national-implementation-measures>

<sup>112</sup> 2022. Report by the Director-General: Status of Implementation of Article VII of the Chemical Weapons Convention as at 31 July 2022: Article VII - Initial Measures. Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons. 15 de septiembre. <https://www.opcw.org/sites/default/files/documents/2022/09/ec101dg16%20c27dg12%28e%29.pdf>

asambleas legislativas nacionales en este proceso proporcionan una base de experiencia que puede servir de fundamento para perseguir y aplicar la legislación sobre biocustodia y otras medidas.

Existen varias opciones para que los Estados Miembros de la OEA obtengan ayuda para cumplir sus obligaciones legislativas. Además del apoyo directo a los países en la región de Centroamérica y Sudamérica facilitada a través de UNODA<sup>113</sup> y el Comité 1540 de la ONU,<sup>114</sup> se encuentra disponible asistencia regional a través del programa de Implementación de la RCSNU 1540 del CICTE de la OEA.<sup>115</sup> A finales de 2022, la OEA se ha esforzado por armonizar los marcos jurídicos relacionados con la biocustodia con las normas internacionales en varios Estados Miembros de la OEA.<sup>116</sup> Más allá de adoptar e implementar legislaciones y regulaciones para mitigar los riesgos de biocustodia y cerrar las brechas, los Estados Miembros de la OEA también pueden beneficiarse de participar en los programas de la OMS/OPS destinados a reforzar la concienciación y la preparación de los Estados Miembros en materia de biocustodia.

Debido a que muchos Estados Miembros de la OEA carecen de los recursos financieros o de personal necesarios para desarrollar o implementar sólidos programas de biocustodia a nivel nacional, y dada la relativamente baja amenaza externa a la biocustodia en la región, reforzar la biocustodia es un asunto menos urgente para muchos países. La ausencia total, o casi total, de bioinstalaciones en sus países que representen un potencial significativo para ser aprovechadas por los actores de las amenazas a la biocustodia también contribuye a esta falta de urgencia. Para estos países, la provisión de capacitación básica en materia de biocustodia al personal que pueda encontrarse o trabajar con patógenos virulentos (p. ej., personal clínico de campo) puede ser adecuada para cumplir su requisito básico de biocustodia.

---

<sup>113</sup> Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (2004). Oficina de las Naciones Unidas para Asuntos de Desarme. <https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/>

<sup>114</sup> Asistencia: Información general. Comité 1540. <https://www.un.org/en/sc/1540/assistance/general-information.shtml>

<sup>115</sup> RCSNU 1540 Programa de implementación. Organización de Estados Americanos. <https://www.oas.org/en/sms/cicte/prog-proliferation-weapons.asp>

<sup>116</sup> Específicamente, Chile, Colombia, México, Panamá, República Dominicana, Uruguay y Paraguay.

<sup>117</sup> Leitenberg, M. (1999). Aum Shinrikyo's efforts to produce biological weapons: A case study in the serial propagation of misinformation. *Terrorism and Political Violence*, 11(4), 151. doi:10.1080/09546559908427537

<sup>118</sup> Los investigadores soviéticos buscaron obtener muestras de patógenos de cuerpos enterrados de víctimas de viruela del siglo XVII. Milton Leitenberg, Raymond A. Zilinskas, and Jens H. Kuhn, *The Soviet Biological Weapons Program: A History* (Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press, 2012). p. 225.

La continua industrialización en general y el crecimiento de la investigación y aplicación de la bioindustria en la región de Centroamérica y Sudamérica tiene el potencial de alterar significativamente el perfil de riesgo de biocustodia de la región con el paso del tiempo. Es especialmente importante que la regulación, la aplicación, la capacitación y la modernización de las instalaciones y las mejores prácticas sigan el ritmo del crecimiento del biosector. Idealmente, los países de la región deben invertir esfuerzos para cumplir con las normas globales y adherirse a las mejores prácticas. Es importante garantizar que este esfuerzo no se limite a las instituciones emblemáticas, sino que sea integral. Parte de este esfuerzo puede requerir que se cierren las instalaciones existentes o que se restrinja su trabajo si no pueden alcanzar un nivel lo suficientemente alto tanto en biocustodia como en bioseguridad.

Entre los ejemplos históricos de gobiernos extranjeros u organizaciones extremistas que intentan obtener muestras de bacterias o virus virulentos se incluyen los esfuerzos soviéticos por obtener muestras de patógenos para utilizarlos en su programa de guerra biológica de principios de la década de 1990<sup>114</sup> y los esfuerzos de Aum Shinrikyo por obtener el virus de ébola en 1992.<sup>113</sup>

Desgraciadamente, el proceso de cumplimiento de las normas mundiales puede ser desgarrador o incluso perturbador. Como ejemplo, muchos países de la región se vieron afectados negativamente en la década de 1990 por los cambios en las normas para las instalaciones de producción de vacunas, que en última instancia provocaron la casi eliminación de casi toda la capacidad de producción de vacunas en la región debido a la imposibilidad de cumplir los requisitos técnicos y de financiación para readaptar instalaciones bien establecidas que habían estado prestando servicio a sus respectivos países durante décadas.

La identificación de las brechas en la biocustodia requiere finalmente la examinación profunda de las capacidades desde el nivel nacional hasta el nivel práctico más bajo.<sup>119</sup> La mejor forma de lograrlo es mediante el proceso de evaluación de las necesidades, que puede establecer, en detalle, hasta qué punto un país cumple las normas mundiales. Además de otros elementos, este proceso identificará las instalaciones con relevancia para la biocustodia y evaluará hasta qué punto la instalación y el país cumplen actualmente las expectativas en términos de seguridad física, capacitación, etc. Una vez realizada la evaluación de las necesidades, es posible identificar las carencias más urgentes y preparar un plan de acción para abordarlas.

Aunque los esfuerzos de este tipo pueden llevarse a cabo internamente, el nivel de recursos

<sup>119</sup> 2020. Biological Security Priorities in South America: An Analysis of National Needs and Regional Trends [prioridades de seguridad biológica en Sudamérica: un análisis de las necesidades nacionales y las tendencias regionales]. Instituto Interregional de las Naciones Unidas para Investigaciones sobre la Delincuencia y la Justicia (UNICRI). <https://unicri.it/sites/default/files/2020-11/South%20America.pdf>

necesarios para una evaluación eficaz de las necesidades de biocustodia significa que está inevitablemente fuera del alcance de los países más pequeños o más pobres para llevarlos a cabo por sí mismos. Una vez más, la ayuda internacional puede ser de gran valor para facilitar este proceso. Como se destacó previamente, las Evaluaciones externas voluntarias de la OPS son un valioso ejemplo del tipo de procesos que pueden adoptarse. El proceso de Evaluación externa voluntaria hace el uso extensivo de expertos externos para apoyar a las autoridades nacionales. Además, la OPS y varios estados<sup>120</sup> han indicado su deseo de proporcionar asistencia para permitir que países que carecen de los recursos adecuados realicen Evaluaciones externas voluntarias.<sup>121</sup>

<sup>120</sup> Como ejemplo, el Reino Unido respaldó esfuerzos de Evaluación externa voluntaria en el ciclo de 2018-2019. 2019. 57° CONSEJO DIRECTIVO. 71a SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS. CD57/INF/4. PAHO. p. 7. <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51629/CD57-INF-4-e.pdf>

<sup>121</sup> La OPS proporciona apoyo para las Evaluaciones externas voluntarias a través de la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP). CD58/FR – Informe final. <https://www.paho.org/en/documents/cd58fr-final-report>

## Acerca de los autores

### Dr. Steve S. Sin



El Dr. Sin es Director de la División de Armas No Convencionales y Tecnología (UWT) del Consorcio START, con sede en la Universidad de Maryland. Desarrolla, dirige y gestiona proyectos de investigación interdisciplinarios que abarcan una amplia gama de retos y desafíos en materia de seguridad nacional e interior. Su experiencia incluye la lucha contra las armas de destrucción masiva, el terrorismo químico, biológico, radiológico y nuclear (QBRN), la modelización de las decisiones de los adversarios, las operaciones en el entorno de la información y la seguridad regional en el noreste asiático. Anteriormente, el Dr. Sin trabajó como oficial del ejército estadounidense. Es Doctor en Ciencias Políticas por la Universidad de Albany, Universidad Estatal de Nueva York, y habla coreano, chino mandarín y japonés.

### Markus K. Binder, M.A.



Markus Binder es investigador principal de UWT/START, especializado en terrorismo y otros extremismos violentos relacionados con agentes químicos y biológicos. Antes de unirse a START en 2013, fue consultor independiente y aportó su experiencia en las áreas de no proliferación de armas de destrucción masiva, terrorismo químico y biológico y la propagación de MANPADS. De 2004 a 2007 fue Director Adjunto del Programa de No Proliferación de Armas Químicas y Biológicas en el Centro James Martin de Estudios sobre la No Proliferación (CNS) en Monterey, California. Antes de incorporarse al CNS, Binder trabajó durante 15 meses en la División de Relaciones Exteriores de la Organización para la Prohibición de las Armas Químicas (OPAQ) en La Haya. Tiene un Master en Estudios Políticos por la Universidad de Auckland, con especialización en revoluciones, insurgencias y movimientos contrahegemónicos, así como en seguridad y diplomacia en Asia-Pacífico.

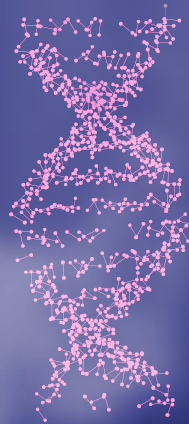
### Alexandra M. Williams, Master en Ciencias



Alexandra Williams es investigadora de UWT/START, especializada en bioseguridad, biodefensa, seguridad sanitaria mundial, enfermedades infecciosas emergentes y tecnología de armas biológicas. En START también ha contribuido a proyectos de investigación centrados en el uso de armas químicas, biológicas, radiológicas y nucleares por parte de agentes no estatales violentos y en la creación de equipos rojos. Posee un Máster en Biodefensa por la Universidad George Mason. Antes de unirse a START, la representó a la Universidad George Mason y formó parte del equipo ganador regional en la Competencia de Simulación NASPAA-Batton 2018 "¿Estás preparado para la próxima pandemia mundial?".







OAS | CICTE

Designed and printed by OASG/DCMM Center