

## **I. BIOTECNOLOGÍA**

# El discurso internacional sobre políticas de biotecnología: el caso de la bioseguridad\*

ERIC BAARK

## 1. INTRODUCCIÓN

**H**OY, LA BIOTECNOLOGÍA<sup>1</sup> es ampliamente concebida como parte de una clase de sistemas tecnológicos genéricos que sirven para fortalecer el crecimiento económico en los países capitalistas a intervalos regulares. Por ejemplo, en un informe reciente de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE, 1989), se discutían las perspectivas de los principales efectos económicos provenientes de la difusión de nuevas tecnologías y se comparaba estos prospectos con el surgimiento y extensión de los sistemas genéricos de tecnología como la electricidad y la microelectrónica. El informe argumenta que la biotecnología presenta características similares, aunque la gama de sectores económicos que recibían influencia directa de la difusión de las biotecnologías parece ser más limitado. Además, el uso actual de investigación básica y la falta de rendimientos económicos comprobados de las aplicaciones existentes tienden a posponer los principales efectos sociales y económicos de la difusión de la biotecnología hasta el próximo siglo.

Incluso en esta etapa temprana de innovaciones, las implicaciones sociales, económicas y ambientales de la biotecnología ya se han visto sujetas a considerables debates públicos. El debate y la consecuente reglamentación sobre biotecnología introducidos en las últimas dos décadas han tenido efectos importantes sobre el estado actual de ésta. Más que en cualquier sistema tecnológico precedente, desde sus inicios, la biotecnología parece haber estado sujeta a un proceso constante de evaluación e intentos por formular las políticas que gobiernen su desarrollo.

\* Este artículo se basa en un trabajo intitulado "Environmental Regulation and the International Biotechnology Discourse", presentado durante el Simposio de IFIAS "Biotechnology and International Trade: 1992 and Beyond", celebrado en Maastricht, del 20 al 23 de junio de 1990. Durante la investigación recibí la invaluable colaboración de Andrew Jamison, de la Universidad de Lund. Sin embargo, los errores son sólo responsabilidad mía.

<sup>1</sup> Biotecnología, en su sentido más amplio, designa el uso de procesos biológicos en la producción; sus antecedentes datan de antes de 6000 años a. c. Sin embargo, los temas analizados en este artículo se relacionan con la biotecnología moderna, particularmente los métodos que incluyen la ingeniería genética.

Por otro lado, hemos analizado la manera como se han dado en Estados Unidos y Dinamarca los debates públicos sobre biotecnología (Baark y Jamison, 1990), e indicamos cómo las diversas fases de la innovación biotecnológica ocurrieron paralelas a diferentes conflictos entre críticos y proponentes. Además, este análisis demostró cómo las actividades reguladoras dependían de las estructuras políticas comparativas y las formas en que los diversos grupos —ambos visiblemente críticos de la civilización, como Jeremy Rifkin, y más sutilmente representantes del mundo académico, empresarial o de otros grupos de interés— interactúan en el proceso de creación de políticas. Si ampliamos la comparación hacia Japón, también apreciaremos la forma en que se han introducido varios modos de evaluación teórica y práctica respecto a la biotecnología en Estados Unidos, Japón y Dinamarca (Jamison y Baark, 1990).

La cuestión que surge de estos estudios es que la evaluación de las biotecnologías proporciona un componente útil para dirigir su desarrollo tecnológico. Sin embargo, la evaluación no es ni completamente neutral ni se trata de una actividad uniforme en los diferentes países, ya que se encuentra sujeta tanto a tensiones políticas como a la influencia de los sistemas culturales y las tradiciones particulares. De igual manera, la dirección del desarrollo tecnológico a través de instrumentos como los reglamentos para la seguridad u otros lineamientos, no sólo se guía por preocupaciones racionales (o “científicas”), sino en gran medida también por las concesiones de intereses e ideas particulares.

Así, el objetivo del presente trabajo es describir y analizar estos intereses e ideas en la forma en que se han revelado en el discurso y los aspectos de creación de políticas en biotecnología desde una perspectiva comparativa en el plano internacional.

## 2. CONCEPTOS ANALÍTICOS: DOCTRINAS Y ACTORES ARQUETÍPICOS

El marco teórico que se utiliza se deriva del trabajo que se ha venido desarrollando a partir de principios de la década de 1980 (Baark y Jamison, 1985; Jamison, 1988). Una hipótesis central es que la creación de políticas tecnológicas es un proceso múltiple en el cual, la dimensión cultural desempeña un papel muy importante. La cultura proporciona el contexto en el que se evalúa a la tecnología, se formulan las políticas y se pone en práctica el desarrollo tecnológico. Sin embargo, la cultura no es una entidad homogénea ni un factor causal; por el contrario, la influencia de la cultura es producto de conflictos y concesiones entre diferentes puntos de vista. En el caso de las políticas sobre biotecnología, propongo que es útil distinguir conceptualmente entre dos doctrinas arquetípicas.<sup>2</sup> La dico-

<sup>2</sup> Este concepto y los “actores” identificados más adelante son similares a los conceptos weberianos de “tipos ideales”. En este sentido, las caracterizaciones de cada doctrina o actor no deben considerarse como opinión representada por una persona u organización determinada.

tomía se concibe en términos de tensión fundamental entre las doctrinas “promocional” y “ambiental” que han dominado al discurso. Para una breve caracterización de ambas doctrinas, consúltese el cuadro 1.

Estas doctrinas proporcionan un condicionamiento cultural en tres niveles. En el nivel macro, la cultura es un contexto ideacional que proporciona los conceptos, ideas y principios básicos. En este sentido, la cultura es una serie de creencias o suposiciones acerca del punto de vista mundial, las cuales informan a los discursos sociales más amplios dentro de los que se formula la política tecnológica. El discurso en el nivel macro que rodea a la biotecnología tiene que ver con los objetivos generales del desarrollo científico, tecnológico y económico. La doctrina promocional ha pretendido mejorar las condiciones para la difusión de las innovaciones a través de la comercialización, mientras que la doctrina ambiental ha pretendido orientar a la ciencia y a la tecnología hacia metas a largo plazo, incluyendo la conservación de recursos, la salud y la protección ambiental.

En contraposición a lo anterior, en el plano micro o práctico, se encuentran las diversas tradiciones subculturales que dirigen el desarrollo actual de la tecnología hacia una unidad social particular. Las creencias adoptadas por científicos, ingenieros, administradores de empresas y activistas sociales condicionan de manera importante la forma en que se instrumenta la política tecnológica en el nivel micro. En este nivel, se siente una tensión más clara entre un espíritu empresarial, que abre nuevos caminos para la tecnología, frente a los ideales de participación pública adoptados por muchos activistas e intelectuales.

CUADRO 1  
UNA CARACTERIZACIÓN SIMPLE DE LAS DOCTRINAS ARQUETÍPICAS

| NIVEL                            | DOCTRINAS ARQUETÍPICAS  |  |
|----------------------------------|---|--|
|                                  | <i>Promocional</i>  | <i>Ambiental</i>                               |
| Macro<br>(principios básicos)    | Comercialización<br>“sin riesgo específico”                           | Conservación<br>“riesgos desconocidos”         |
| Medio<br>(mecanismos directores) | Promoción industrial voluntaria<br>“práctica de manufactura adecuada” | Reglamentación y legislación<br>administrativa |
| Micro<br>(Ethos)                 | Manejo<br>empresarial   | Participación<br>pública                       |

Entretanto, en el plano intermedio del gobierno nacional o en las organizaciones internacionales, el discurso del nivel macro y las acciones y presiones del nivel micro son mediados por diversas tradiciones institucionales y jurisdiccionales. En este plano, la tensión entre las doctrinas arquetípicas promocional y ambiental es bastante aparente en términos administrativos. La doctrina promocional es partidaria de la promoción de la innovación y difusión biotecnológica por medio de la demanda del mercado, completada por códigos de conducta voluntaria existentes para las prácticas industriales correctas o la experimentación agrícola. La doctrina ambiental es escéptica de la eficiencia de las medidas voluntarias y considera la intensificación de la autoridad de regulación del gobierno —tal vez hasta el punto de introducir nuevas legislaciones— como un mecanismo de dirección más apropiado.

Estas doctrinas arquetípicas definen las posiciones extremas de un discurso nacional, mientras que las concesiones reales a las que se llega en los procesos de creación de políticas presentan puntos de vista que constituyen la mezcla de gran variedad de éstas. La utilidad de conceptualizar tales doctrinas arquetípicas proviene de analizar su articulación en el comportamiento de diversos factores sociales.

El concepto de actores sociales que participan en la evaluación cultural de la biotecnología y su interacción entre sí, es un componente del marco teórico. El desarrollo de la biotecnología ha ampliado con el tiempo la gama de actores que participan en el discurso. Su papel ha cambiado de acuerdo con esto, produciendo niveles cada vez mayores de sofisticación en las actividades políticas y enfoques profesionales del cabildeo, etcétera. En este trabajo, me propongo distinguir cuatro grandes tipos de actores: científicos, activistas, representantes empresariales y representantes gubernamentales.

### *Científicos*

Se trata principalmente de biólogos moleculares, quienes fueron el núcleo de los participantes en los primeros días del discurso de las políticas sobre biotecnología. No sólo porque eran los responsables de las técnicas básicas del desarrollo, sino también porque un grupo más o menos amplio de científicos subrayó los riesgos potenciales y formuló los lineamientos que garantizarían la seguridad hasta donde fuera posible. Otro grupo muy influyente de científicos se convirtió en empresario y formó coaliciones con las corporaciones a fin de obtener financiamiento para la investigación (Kenney, 1986); su posición respecto del tema de la seguridad ha tendido a definirse por este nuevo papel en la sociedad.

### *Activistas*

Los activistas comenzaron a participar en el discurso a través de la percepción del riesgo local o mundial proveniente del uso de técnicas de ADN recombinante.

Al principio, ciertos activistas como Jeremy Rifkin en Estados Unidos, dominaban el discurso planteando problemas tanto filosóficos como políticos respecto de la seguridad en el uso de la biotecnología. Más recientemente, movimientos sociales tales como los ambientalistas han desempeñado un papel importante, debido a que están cada vez mejor organizados para obtener un efecto en el debate político a través de una actividad de cabildeo más o menos profesional.

En determinada coyuntura, los científicos comenzaron a surgir como empresarios en pequeñas firmas con base tecnológica. Aunque este híbrido tan interesante que es el científico convertido en empresario continúa emergiendo en muchos países, los *representantes empresariales* en el campo de la biotecnología provienen con cada vez mayor frecuencia del mundo corporativo, organizándose en grupos de cabildeo convencionales tales como asociaciones de bioindustrias. Estos grupos llegaron al discurso de la biotecnología más o menos tarde, después de que las batallas iniciales habían sido ya dadas por los científicos y activistas.

#### *Burócratas gubernamentales*

Estos burócratas en muchos aspectos también llegaron tarde al debate sobre políticas en biotecnología. Mientras la ingeniería genética se limitó a los laboratorios universitarios, no parecía necesaria una legislación al respecto. Las cuestiones de seguridad se trataban fundamentalmente a través del cumplimiento de una serie de lineamientos especiales, los cuales se formularon en la década de los setenta, bajo los auspicios de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos, pero se adoptaron rápidamente lineamientos similares en la mayoría del resto de los países industrializados. Sin embargo, los burócratas gubernamentales tanto en organizaciones nacionales como internacionales se han vuelto cada vez más cruciales para el proceso de regulación en biotecnología.

En las siguientes líneas intentaré esbozar los temas que se han desarrollado respecto a la seguridad en los usos de la biotecnología, la introducción gradual de reglamentos y la difusión de lineamientos en el plano internacional. En este contexto, analizaré la influencia de los conflictos entre las dos doctrinas principales y la transformación de las posiciones y los papeles de los actores en estos conflictos.

### 3. LA CUESTIÓN DE LA SEGURIDAD EN BIOTECNOLOGÍA: UN PANORAMA HISTÓRICO

El desarrollo histórico de los debates respecto a la biotecnología pueden analizarse en términos de fases traslapadas del ciclo de innovaciones. En el cuadro 2, se presenta un resumen de estos cambios históricos.

CUADRO 2  
 INNOVACIÓN TECNOLÓGICA Y DEBATE EN ESTADOS UNIDOS

| <i>Período</i> | <i>Fase de innovación</i> | <i>Contexto institucional</i> | <i>Temas</i>                               | <i>Actores</i>                       |
|----------------|---------------------------|-------------------------------|--|--------------------------------------|
| Antes de 1973  | Investigación básica      | Laboratorio                   | Control de vida                            | Científicos;                         |
| 1973 - 1980    | Investigación aplicada    | Laboratorio/ comunidad local  | Control del trabajo de investigación       | Científicos; Comunidad local         |
| 1978 - 1986    | Desarrollo                | Universidad e industria       | Control sobre la tecnología                | Empresarios académicos/ activistas   |
| 1984 -         | Difusión                  | Industria y agricultura       | Riesgo ambiental; concentración industrial | Empresas/ burócratas gubernamentales |

*Fuente:* Baark y Jamison (1990).

Sin embargo, los cambios introducidos por el ciclo de innovaciones no han implicado que los problemas de seguridad —o más específicamente, la relación entre aplicaciones de técnicas de ADN recombinante y los efectos potenciales o reales en el medio ambiente— hayan perdido su posición central en el debate. Más bien, los cambios han tenido como resultado un cambio en el enfoque. En general, el debate ha cambiado su enfoque de controversias “internas” sobre paradigmas científicos en las primeras fases de la innovación, hacia una serie de temas sociales, políticos y éticos “externos”, concebidos más ampliamente, relacionados con las aplicaciones reales de la ingeniería genética en varios sectores de la economía. Además, la difusión de la biotecnología también adquirió una dimensión mundial durante la década de 1980, en parte debido a la difusión rápida y eficaz de resultados dentro de una comunidad científica mucho más amplia, pero cada vez más en función del nuevo papel de las corporaciones transnacionales. Esta tendencia ha desafiado a los actores existentes en el debate y ha planteado diversos temas nuevos que sobrepasan las fronteras nacionales.

De esta manera, el tema de la seguridad en muchos aspectos ha sido la cuestión más central de la evaluación de la biotecnología y tiende a dividirse en subtemas. Las cuestiones principales originalmente se referían a los accidentes ocurridos tanto en ambientes de laboratorio como en plantas individuales. Los riesgos percibidos de liberación ambiental de microorganismos generados con ingeniería genética (MIG) o de plantas transformadas han atraído, sin embargo, mucha mayor preocupación tanto en el plano nacional como internacional.

Además, la seguridad ocupacional de los trabajadores que participan en la experimentación o producción con biotecnología se considera un subtema importante en algunos países. Finalmente, el subtema que ha atraído gran atención en el debate público en años recientes es la evaluación de los riesgos de salud para los consumidores, es decir, si existen o no riesgos potenciales relacionados con productos fabricados con base en los procesos biotecnológicos.

Una breve revisión del desarrollo histórico de las reglamentaciones de seguridad en Estados Unidos nos proporcionará un panorama esquemático para la discusión posterior de las tensiones entre las doctrinas arquetípicas. En Russel (1986) se presenta una discusión más detallada y útil acerca de la manera en que se difundieron internacionalmente los lineamientos formulados en Estados Unidos.

La respuesta inicial de los científicos ante la percepción de los riesgos potenciales relacionados con experimentos que utilizan la técnica del ADN llevó a la formulación de una serie de recomendaciones —o lineamientos— por parte de los Institutos Nacionales de Salud (INS). Los lineamientos de los INS tenían la intención de garantizar un nivel adecuado de contención física de los MIG, tanto por la seguridad de los trabajadores de laboratorio como para reducir las posibilidades de liberación accidental de organismos dañinos. La instrumentación de estos lineamientos fue supervisada por el Comité Consultivo sobre ADN recombinante, el cual posteriormente fue completado con un sistema de Comités Institucionales de Bioseguridad. Estos comités se crearon en todas las unidades de investigación y en la mayoría de las unidades industriales que participan en biología molecular, aunque en este último caso, el cumplimiento de los lineamientos de los INS no era obligatorio. Existe un acuerdo general en el sentido de que este sistema resultaba bastante eficaz (por ejemplo, Levin y Wachbroit, 1990).

En muchos aspectos, la reglamentación de la biotecnología es única puesto que precedió a gran número de los principales descubrimientos en el desarrollo y difusión de la tecnología. Esto resulta claro en el cuadro 3, en el cual se muestran las fechas de los principales pasos de innovaciones y preocupaciones sobre seguridad. Debido a la percepción temprana del riesgo y a la cautelosa actitud inicial de los científicos, los requisitos de contención de las primeras versiones de los lineamientos de los INS eran muy severas y luego de algunos años paulatinamente se flexibilizaron. Como ya lo mencionamos, los lineamientos de los INS también se convirtieron en un modelo de garantías de seguridad en otros países industrializados. La difusión acelerada de los sistemas de control de seguridad de la investigación y experimentos en biotecnología basados en el precedente de los INS fue muy impresionante, a pesar de que había diferencias significativas en el marco administrativo en el que se adoptaron éstos. Sin embargo, el sistema se introdujo únicamente en unos cuantos países en desarrollo, aunque es posible que varias unidades de investigación en estos países hayan seguido las recomendaciones de los INS de cualquier manera.

**CUADRO 3**  
**ACONTECIMIENTOS CLAVE EN LA REGLAMENTACIÓN DE BIOTECNOLOGÍA Y SEGURIDAD**

| <i>Investigación e innovación</i> |  | <i>Seguridad y reglamentación</i> |  |
|-----------------------------------|--|-----------------------------------|--|
| 1977                              | Primera manipulación genética exitosa (transferencia microbiana de genes, Cohen-Boyer) | 1973                              | Carta del profesor Poul Berg a la Academia de Ciencias donde advierte acerca de los riesgos del ADNr                 |
| 1978                              | Primera expresión exitosa de insulina en microorganismos ADNr                          | 1974                              | La I Conferencia de Ciencias Asilomar decide acerca de la moratoria para experimentos con ADNr                       |
| 1982                              | Primera producción de insulina humana con microorganismos                              | 1975                              | La II Conferencia de Ciencias Asilomar levanta la moratoria  |
| 1982                              | Primera transferencia de genes en mamíferos ("super ratón")                            | 1976                              | Primeros lineamientos de seguridad sobre ADNr (INS)  |
| 1982                              | Primer experimento genético en seres humanos sin éxito (Beta-thalassemia)              | 1985                              | La Corte del Distrito de Columbia prohíbe la liberación de microorganismos en el medio ambiente                      |
| 1986                              | Primera liberación de plantas ADNr   | 1986                              | La Corte de Apelaciones de Estados Unidos rechaza la decisión de la Corte del Distrito de Columbia                   |
| 1987                              | Primera liberación de microorganismos ADNr en el medio ambiente                        | 1986                              | Primeros lineamientos internacionales sobre consideraciones de seguridad del ADNr adoptada por el Consejo de la OCDE |

*Fuente:* OCDE (1989), p. 58.

Sin embargo, se inició una fuerte controversia cuando los productos biotecnológicos se acercaron a la etapa de pruebas y producción, particularmente la liberación deliberada en el medio ambiente de organismos genéticamente modificados desató fuertes críticas por parte de ciertos activistas. En Estados Unidos, la autoridad administrativa para la reglamentación de pruebas y la introducción de nuevos productos incluía a varias agencias, la mayoría de las cuales no estaban preparadas y se sentían reticentes a desempeñar un nuevo papel regulador en este terreno. La solución preliminar a este problema fue la formulación en 1986 de un marco administrativo —conocido como el “marco coordinado”. Las actividades de las tres agencias principales, es decir, la Agencia de Protección Ambiental (APA), la Administración de Alimentos y Drogas (AAD) y el Departamento de Agricultura de Estados Unidos (DAEU) se relacionarían a través de un comité coordinador.

El nuevo marco parece haber logrado mayores avances para esbozar las referencias en la legislación existente que podrían tener importancia en aplicaciones biotecnológicas y en asignar la supervisión del reglamento de esta legislación para las diversas agencias. Se presentaron al Congreso de Estados Unidos varias propuestas para la creación de leyes que regularan aplicaciones y productos especiales de biotecnología, pero hasta ahora, no se ha logrado la aprobación de alguna de ellas.

#### 4. LA BATALLA ENTRE DOCTRINAS E INICIATIVAS REGULADORAS

Cuando se analizan bajo el marco conceptual que delinea dos doctrinas arquetípicas, algunas características importantes del debate internacional y la difusión de los enfoques de reglamentación se vuelven evidentes. En el cuadro 5 se esboza un resumen de los conceptos de bioseguridad y los riesgos que defiende cada doctrina. Durante la década de los ochenta, estos dos puntos de vista opuestos, en cierto sentido han entablado una batalla en relación con la reglamentación.

La doctrina promocional ha defendido el punto de vista bajo el cual los productos biotecnológicos podrían tratarse de manera similar a los productos manufacturados sin acceso a la ingeniería genética. Se ha interpretado también que esta opinión implica que la liberación de MIC básicamente no presenta mayor riesgo que la liberación de otros microorganismos en el medio ambiente. Esta doctrina ha sido la marca de algunas agencias reguladoras importantes en Estados Unidos, en particular en los enfoques de la AAD y la DAEU respecto a temas de seguridad. Además, la AAD ha sido presionada para que apruebe de inmediato con rapidez algunas drogas necesarias para el tratamiento de personas muy enfermas como los pacientes con SIDA. En contraste con su reputación de imponer requisitos estrictos y regulación de cualquier nuevo producto

farmacéutico, la AAD ha venido adoptando una actitud más bien liberal respecto a la regulación de productos derivados de la biotecnología<sup>3</sup>.

CUADRO 4  
CONCEPTOS DE BIOSEGURIDAD, RIESGO Y REGULACIÓN

|                       | <i>Promocional</i>   | <i>Ambiente</i>  |
|-----------------------|--|--|
| Producción industrial | Necesario para mantener una práctica industrial adecuada. Debe notificarse a las autoridades de la creación de nuevos productos, pero no se requiere de largos procedimientos de aprobación. | Se requiere una evaluación en caso de liberación accidental. Las plantas de producción deben ser aprobadas antes de iniciar la producción. Debe garantizarse el nivel máximo de seguridad laboral. |
| Liberación ambiental  | La comprobación cuidadosa en el laboratorio y en el campo garantiza seguridad adecuada. La difusión posterior no requiere de regulación especial.  | Se requiere la evaluación de riesgos antes de poder liberarlos en el campo. Supervisión detallada y reglamentación estricta para su difusión posterior.  |
| Productos             | Las drogas y los nuevos productos alimenticios deben ser aprobados con base en el producto y no en el proceso de producción.   | Las drogas y productos alimenticios producidos con base en técnicas de ADN <sup>r</sup> se deben aprobar y especificarse como tales.   |

El impacto de esta doctrina promocional, es decir, que la seguridad en los productos biotecnológicos es similar a la de cualquier otro producto, ha sido una fuerza de empuje muy importante en el proceso que llevó a las primeras recomendaciones internacionales para los lineamientos de bioseguridad, es decir, los de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, adoptadas en 1986. En gran medida, este proceso parece haber sido copiado por los representantes de Estados Unidos, quienes pretendían lograr un marco internacional común para la seguridad en biotecnología, principalmente porque los lineamientos que proponen un nivel mínimo de requisitos reguladores beneficiaría a las corporaciones transnacionales que utilizan biotecnología. Por consiguiente, los lineamientos de la OCDE se basaron en gran medida en las recomendaciones presentadas en un informe emitido por la prestigiosa Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos.

<sup>3</sup> Consúltense por ejemplo, "Biotechnology and the Food Industry: Leaping the Regulatory Hurdles", en Jeffrey N. Gibbs y Jonathan S. Kahan, en *Bio/Technology*, vol. 4, marzo de 1986, pp. 199-205.

La Comunidad Europea (CE) representa otra organización internacional donde la batalla entre las doctrinas promocional y ambiental afectó el surgimiento de la regulación de la bioseguridad. Los primeros síntomas de la futura participación de la CE se presentaron con la recomendación del Consejo de Ministros de la CE en el sentido de que las autoridades nacionales mantuvieran registros de todo el trabajo realizado con ADNr. En 1985, la Comisión estableció un Comité Interservicio de Regulación de Biotecnología y en 1986 formuló un marco provisional para la regulación de la biotecnología. Los acontecimientos más recientes han consistido en la formulación de tres propuestas para un Consejo de directivos respecto al uso restringido de MIG, su liberación deliberada al medio ambiente, y la protección de los trabajadores (Cantley, 1989).

Gran parte del debate se ha centrado en la adopción de las directrices de la Comunidad Europea respecto a la bioseguridad. Las directrices representan concesiones que se inclinan hacia requisitos mayores que los que cada uno de los países de la comunidad practican actualmente. Por otra parte, resulta evidente que existen grandes diferencias al interior de la comunidad, pues algunos países se inclinan por una regulación más estricta y otros tienden a relajar la administración práctica y los requisitos del marco regulador existente.

Por ejemplo, en la República Federal Alemana, en los últimos dos años se ha registrado una influencia considerable del Partido Verde, con el resultado de retrasos prolongados para la aprobación administrativa de instalaciones de producción industrial o campos experimentales. El Reino Unido, por su parte, también se ha inclinado por un sistema regulador más estricto. En contraste con ello, Dinamarca, el cual ha sido declarado como un país "demasiado regulado" en la CE, ha creado un proceso administrativo bastante flexible para la aprobación de pruebas con biotecnología en betabeles producidos con ADNr modificado.

Finalmente, varias organizaciones de Naciones Unidas han tomado iniciativas para coordinar y desarrollar recomendaciones especiales para los lineamientos de seguridad en el uso restringido o liberación deliberada de microorganismos de ingeniería genética. Lo más significativo en este sentido ha sido la iniciativa tomada conjuntamente por la ONUDI, la OMS y el PNUMA. Estas agencias crearon un grupo de trabajo informal sobre temas de seguridad en biotecnología y en varias de sus reuniones se ha evaluado la situación general. Los consultores también han presentado informes especiales que evalúan la situación internacional y recomiendan líneas de acción como un mayor énfasis en la investigación sobre evaluación de riesgos en el Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (consúltese, por ejemplo, ONUDI, 1990).

## 5. EL PAPEL CAMBIANTE DE LOS ACTORES

Uno de los aspectos más interesantes del debate internacional y la regulación de biotecnología es, podría yo argumentar, el papel cambiante y adaptable de varios de los actores. En el cuadro 5 se esboza un resumen histórico de las percepciones cambiantes de los actores clave en Estados Unidos durante las

CUADRO 5  
ACTORES DE LAS POLÍTICAS DE BIOTECNOLOGÍA EN ESTADOS UNIDOS:  
PERCEPCIONES CAMBIANTES

| <i>Grupo de actores</i>         |  |   |   |   |
|---------------------------------|--|---|---|---|
| <i>PERÍODO</i>                  | <i>Científicos</i>   | <i>Empresas</i>   | <i>Activistas</i>   | <i>Gobierno</i>   |
| Década de 1970                  | Restricciones voluntarias: activos en la creación de los lineamientos de los INS             | Actitud de esperar y ver  | Rechazo total: respuesta individual                         | Apoyo a los lineamientos del INS. Actitud de esperar y ver  |
| Principios de la década de 1980 | Desregulación: cabildeo  | Uso voluntario de lineamientos del INS                                  | Protestas contra pruebas de liberación deliberada           | Defensivo, reacio a la regulación de las pruebas de liberación deliberada   |
| Fines de la década de 1980      | Oposición a la "excesiva regulación"   | Oposición a la regulación: cabildeo                                     | Apoyo de cabilderos para restringir la regulación           | Establecimiento de procedimientos administrativos con base en reglamentos existentes                                  |
| Status en 1990                  | Necesita un marco regulador estricto. Apoyo a la investigación para la evaluación de riesgos | Preocupación por la influencia de la seguridad en la aceptación pública | Rechazo parcial. Apoyo a campañas de información al público | Los esfuerzos de promoción chocan con las preocupaciones por la seguridad. Apoyo a campañas de información al público |

últimas dos décadas. Existen dos cambios dignos de mención. Primero, los científicos que representaron la vanguardia de quienes se preocupaban por los riesgos en los años setenta, establecieron cada vez más una coalición con los intereses empresariales durante los ochenta. Los puntos de vista de estos dos grupos a menudo parecen ser completamente indistintos en la actualidad, aunque los representantes empresariales se han vuelto cada vez más conscientes de los efectos de la aceptación pública sobre sus mercados.

Segundo, en los años ochenta se dio una mayor influencia del cabildeo más profesional en las acciones de los principales grupos. Los representantes gubernamentales se encontraron así enfrascados en batallas entre grupos de presión muy fuertes. Al intentar desarrollar concesiones para la regulación administrativa en torno a temas de seguridad en biotecnología, los gobiernos de la mayoría de los países han buscado evitar la acción legislativa directa.

En el nivel micro, el ideal empresarial que los representantes tanto de los científicos como de los empresarios han llegado a compartir, ha sido la fuerza más significativa que ha dado forma a la acción internacional. Los científicos han dado legitimidad al síndrome de “ningún riesgo especial” de la doctrina promocional al presentar un testimonio científico en el informe de la Academia Nacional de Ciencias que posteriormente fue la base para las recomendaciones de la OCDE.

De esta manera, el discurso en el plano internacional ha sido bastante débil, mientras que en el plano intermedio se han producido acciones de creación de políticas, principalmente con base en las doctrinas arquetípicas formuladas en el plano nacional —y particularmente en Estados Unidos. En el proceso de formulación de lineamientos de política en el escenario internacional, los representantes del gobierno han visto el surgimiento de un dilema muy difícil de resolver, por un lado, entre la promoción de la industria de biotecnología para fomentar la competitividad nacional y el crecimiento económico, y por el otro, la necesidad de garantizar la seguridad.

Por consiguiente, se ha argumentado que los temores respecto de la seguridad de los experimentos biotecnológicos eran exagerados y que el marco regulador que prevalecía en la mayoría de los países industrializados durante los años ochenta ha retrasado la innovación biotecnológica. Tales argumentos han sido planteados con vehemencia, por ejemplo, por Henry I. Miller de la US Food and Drug Administration. Miller piensa claramente que muchos aspectos de la biotecnología están “demasiado reglamentados”, argumenta que:

Varios países europeos han sido innecesariamente restrictivos y han pagado el precio en una menor actividad de investigación y desarrollo. En Estados Unidos, un clima regulador intermitentemente inhóspito y la falta de comprensión del público han desalentado la investigación y el desarrollo en ciertas áreas. Los investigadores académicos e industriales se han alejado de los campos de prueba de organismos recombinantes y los intereses de inversión de las compañías en este sector han disminuido (Miller, 1990, p. 57).

Puesto que pocos países en desarrollo hasta ahora han creado lineamientos y procedimientos reguladores similares al sistema estadounidense, se han dejado escuchar ciertos temores en el sentido de que tales países podrían convertirse en campos de prueba o sitios de producción "fácil" para grandes empresas de biotecnología. Un caso inicial de una firma de biotecnología que estableció un campo de prueba en Argentina sirvió para alertar a mucha gente respecto a esta tendencia. Sin embargo, recientemente muchas empresas y agencias públicas de países industrializados se han vuelto más conscientes en torno a los aspectos de seguridad. Bajo las nuevas circunstancias, donde la aceptación del público se vuelve más importante para el lanzamiento de productos biotecnológicos, las empresas probablemente se sentirán reticentes a manchar su imagen al localizar sus experimentos en países en desarrollo con reglamentos inexistentes o muy liberales.

Otro tema importante que deben enfrentar los creadores de políticas es si existe suficiente competencia técnica y administrativa como para garantizar la instrumentación de las medidas reguladoras con la necesaria velocidad y flexibilidad (Cohen *et al.*, 1988; Tolin, 1989). Se ha sugerido que los países en desarrollo tendrían que crear instituciones similares a los Comités Institucionales de Biotecnología (Chambers y Cohen, 1989), mientras que otros han argumentado que debería formularse bajo los auspicios de organizaciones internacionales un documento similar a las recomendaciones de la OCDE, pero que aborde específicamente las necesidades de reglamentación de los países en desarrollo (Levin y Wachbroit, 1990).

En conjunto, un consenso acordado que parece comenzar a surgir es que deben evaluarse los riesgos relacionados con el uso de biotecnología a gran escala (es decir, en procesos industriales y en el medio ambiente natural). Los países en desarrollo son parte de este proceso tanto como los países industrializados, y un discurso político que aborde esta necesidad de evaluación es un componente valioso para el planteamiento de las demandas reales de reglamentación de la seguridad en biotecnología.

## 6. COMENTARIOS FINALES

En los planos nacional e internacional, la preocupación en torno a la seguridad de la biotecnología tiende a dividirse en dos doctrinas opuestas. Una de ellas se inclina por la idea de que no existen riesgos especiales en biotecnología que no se presentan en otras formas de tecnología o productos. Para los partidarios de este punto de vista, los requisitos reguladores deberían mantenerse en un mínimo absoluto y la regulación excesiva, el debate público o los retrasos administrativos aparecen como impedimentos para la innovación. La otra doctrina percibe a la biotecnología como un componente completamente nuevo de la naturaleza y la vida humana, el cual algunas personas piensan podría plantear riesgos imprevistos. Para ellos, las precauciones en términos de reglamentos más estrictos durante las

fases iniciales del desarrollo y la difusión de biotecnología han servido para evitar los problemas que han caracterizado, por ejemplo, a la difusión de la energía nuclear.

Durante los años ochenta, se establecieron reglamentos nacionales en la mayoría de los países industrializados y se han ajustado según la experiencia obtenida en la seguridad de laboratorios, etcétera. Las batallas se han llevado a cabo entre partidarios de una u otra doctrina acerca de la reglamentación, pero la tendencia general ha sido hacia la liberalización. Sin embargo, al mismo tiempo, ciertos actores como los movimientos ambientalistas y organizaciones de consumidores se han puesto a la vanguardia llamando la atención sobre los aspectos de seguridad, mientras que los representantes empresariales parecen estar reconociendo paulatinamente que es preferible un marco regulador definido que uno inexistente, en particular por lo que se refiere al efecto de la imagen pública de la biotecnología sobre sus mercados potenciales.

En otros términos, las batallas de las doctrinas han llegado a una nueva fase, en la cual todos los actores reconocen la necesidad de alguna forma de regulación de la biotecnología. En el curso de la internacionalización de estos temas y a la luz de las presiones ejercidas por la doctrina ambientalista, se ha dado una creciente toma de conciencia en torno a la necesidad de adoptar reglamentos que requieren la aprobación formal de pruebas e instalaciones de producción con biotecnología, incluyendo la exigencia de una evaluación sistemática de los riesgos que se corren (Hollander, 1989).

Un consenso similar se ha dado respecto a los países en desarrollo. Ciertos artículos recientes proponen que es mejor para estos países la garantía de que se dispone de marcos para la evaluación de seguridad, con suficiente flexibilidad administrativa (Trigo y Jaffe, 1990). Apoyarse en una falta de marco regulador como medio para hacer que las empresas de biotecnología reubiquen la investigación y el desarrollo, los experimentos de campo o las instalaciones de producción a países en desarrollo, no parece ser una estrategia viable en el largo plazo. Por otra parte, la creación de un marco regulador adecuado en un país en desarrollo puede ser difícil debido a las limitaciones de la capacidad administrativa, etcétera. Sin embargo, los lineamientos y estándares internacionales serán de la mayor importancia para este trabajo.

*Traducción Lili Buj*

#### BIBLIOGRAFÍA

Baark, Erik y Andrew Jamison (1990), "Biotechnology and Culture: The Impact of Public Debates on Government Regulation in the United States and Denmark", *Technology in Society*, núm. 12, pp. 27-14.

- Baark, Erik y Andrew Jamison (eds.) (1986), *Technological Development in China, India and Japan*, Macmillan, Londres.
- Cantley, Mark F. (1989), "Managing an Invisible Elephant", *Biofutur*, noviembre de 1989, pp. 8-16.
- Chambers, Judith A. y Joel I. Cohen (1988), "Recombinant Animal Vaccines for the Developing World: Biosafety Considerations", *Anaplasmosis Babesiosis Network Newsletter*, vol. 2, núm. 1.
- Cohen, Joel I. (ed.) (1989), *Strengthening Collaboration in Biotechnology: International Agricultural Research and the Private Sector*, Agency for International Development, Washington, D. C.
- Cohen, Joel I., Kerry-Ann Jones, Donald L. Plucknett y Nigel J. H. Smith (1988), "Regulatory Concerns Affecting Developing Nations", *Bio/Technology*, vol. 6, junio de 1988, p. 744.
- Gibbs, Jeffrey N. y Jonathan S. Kagan (1986), "Biotechnology and the Food Industry: Leaping the Regulatory Hurdles", *Bio/Technology*, vol. 4, marzo de 1986, p. 199.
- Hollander, Anne K. (1989), "International Agricultural Research and Biotechnology: Strategies for Safety" en Cohen (ed.), *op. cit.*, pp. 341-367.
- Jamison, Andrew (1988), "Innovation Theories and Science and Technology Policy: Historical Perspectives", en Wad, A.
- Jamison, Andrew y Erik Baark (1990), "Modes of Biotechnology Assessment in the United States, Japan and Denmark", *Technology Analysis and Strategic Management*, vol. 2, núm. 2, pp. 111-128.
- Kenney, Martin (1986), *Biotechnology: The University-Industrial Complex*, Yale University Press, New Haven.
- Levin, M. y R. Wachbroit (1990), "Safety, biotechnology and the problem of international trade-offs", *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 28, abril de 1990, pp. 50-54.
- Miller, Henry I. (1990), "Governmental Regulation of the Products of the New Biotechnology: A U.S. Perspective", ponencia presentada para la conferencia internacional "Trends in Biotechnology", celebrada en Estocolmo, Suecia, del 11 al 14 de marzo de 1990.
- OCDE (1989), *Biotechnology. Economic and Wider Impacts*, OCDE, París.
- Russel, Alan M. (1986), *The Biotechnology Revolution: An International Perspective*, Wheatsheaf Books, Brighton.
- Tolin, Sue Ann (1989), "Development of Guidelines and Regulations for Safe Conduct of Agricultural Research", en Cohen (ed.), *op. cit.*, pp. 329-339.
- Trigo, Eduardo J. y Walter Jaffe (1990), "Biosafety Regulations in Developing Countries", *Genetic Engineering and Biotechnology Monitor*, núm. 30, septiembre de 1990, pp. 46-52.
- ONUUDI (1990), *An International Approach to Biotechnology Safety*, ONUUDI, Viena.
- Wad, Anul (ed.) (1988), *Science, Technology and Development*, Westview, Boulder, Colorado.