

Legislación sobre Biotecnología en Europa Central y del Este

- *Hungría se adelanta en la legislación sobre biotecnología en Europa Central*
- *Bulgaria establece un organismo regulador en materia genética*
- *Ley rusa reguladora de la actividad de la ingeniería genética*
- *El papel clave de las organizaciones internacionales*

Las economías en transición de la Europa Central y del Este (ECE) tienen el apoyo de una base científica y tecnológica relativamente fuerte y poseen una masa crítica de recursos humanos con experiencia en ciencias biológicas. Con el apoyo apropiado y continuo por la comunidad internacional, están preparados para hacer avances rápidos con vistas al desarrollo de la biotecnología. Sin embargo, el ambiente regulador que existía en la región hasta hace poco no era propicio para la investigación y no aseguraba el desarrollo, aplicación y transferencia seguros de biotecnología. Además, el drástico declive de los recursos financieros de varios países de la ECE, combinado con los formidables programas legislativos a los que se enfrentan los países en transición, ha significado que la elaboración de anteproyectos de ley sobre biotecnología no ha estado en la primera página de las agendas. Sin embargo, existe un fuerte ímpetu internacional hacia la armonización de las regulaciones para evitar las barreras comerciales sin tarifas a la importación de productos biotecnológicos. Como resultado, los países de la ECE se ven cada vez más presionados por organizaciones internacionales tales como la OCDE para que implanten una legislación en consonancia con aquéllas adoptadas tanto a nivel regional como global.

El propósito de este boletín es ofrecer un análisis crítico de la legislación fundamental sobre biotecnología que se ha aprobado en los países de la ECE. Para su comprensión, se pasa revista a los anteproyectos de las leyes en preparación (tabla 1). Se demuestra que Hungría, Polonia y la República Checa están realizando ingentes esfuerzos para armonizar su legislación en la misma línea que la normativa europea occidental sobre biotecnología. También se detalla la reglamentación sobre plantas superiores genéticamente modificadas en Bulgaria y la posible utilización de esta legislación como modelo para otros países de la región. También se describe el impacto de la nueva ley rusa de ingeniería genética sobre las compañías internacionales que deseen exportar productos biotecnológicos o dirigir investigaciones genéticas en territorio ruso. Asimismo trata sobre el papel fundamental jugado por las organizaciones internacionales en la asistencia a países de la ECE para formular las leyes nacionales que regulen la actividad de la ingeniería genética y aseguren la armonización con la legislación existente. Se espera que este boletín sea una fuente de referencia útil tanto para científicos como para representantes de

empresas preocupadas por la aplicación práctica de los reglamentos sobre biotecnología de los países de la ECE, así como departamentos gubernamentales y organismos internacionales interesados en asuntos políticos más amplios.

Normativas que dan cobertura a la actividad de la ingeniería genética en Europa Central

Actualmente, la mayor parte de los países de la Europa Central y del Este no tienen leyes o reglamentos que traten específicamente el empleo de la biotecnología (ver tabla 1). Algunas otras leyes como las que se refieren a la protección del medio ambiente o la seguridad de los alimentos pueden dar cobertura a algunos aspectos de las actividades de la ingeniería genética. Como exponíamos más arriba, la drástica reducción de las fuentes de financiación de varios países de la ECE, combinada con los formidables programas legislativos a los que se enfrentan los países en transición, ha significado que la promulgación de una legislación sobre biotecnología no haya estado en la primera página de las agendas de los gobiernos. Sin embargo, el deseo de estimular la colaboración con institutos y empresas occidentales, combinado con la presión de los grupos de científicos e industriales de los propios países, ha llevado virtualmente a que ahora estos países preparen anteproyectos de regulaciones que den cobertura a la biotecnología.

Los tres países centroeuropeos que han realizado mayores progresos respecto a la elaboración de promulgar su propia legislación que regule específicamente la actividad de la ingeniería genética son los estados miembros de la OCDE: Hungría, Polonia y La República Checa. Hungría ha surgido ahora como la nación líder a este respecto, habiendo aprobado su parlamento la Ley de Tecnología Genética, "Ley XXVII de 1998 sobre Actividades Biotecnológicas", del 16 de marzo de 1998, que entró en vigor el 1º de enero de 1999 (ver tabla 2). El papel pionero de Hungría entre los países de Europa Central refleja quizá su posición de liderazgo respecto al desarrollo y producción de productos biofarmacéuticos y que la llevó a ser conocida antiguamente como la farmacia del bloque del Este. Actualmente hay aproximadamente 100 fabricantes de productos farmacéuticos cuya producción global se estima que representa un 4,2 por ciento del PIB de Hungría. Se puede esperar que tales empresas industriales se impliquen cada vez más en el desarrollo de nuevos productos mediante técnicas de ingeniería genética y que empiecen a producir organismos modificados genéticamente (OMGs).

FEDERACIÓN EUROPEA DE
BIOTECNOLOGÍA

EFB

GRUPO DE TRABAJO SOBRE
LAS PERCEPCIONES PÚBLICAS
DE LA BIOTECNOLOGÍA

INFORMACIÓN

Para mayor información sobre Boletines y otras publicaciones y actividades de la Federación Europea de Biotecnología, Grupo de Trabajo sobre las Percepciones Públicas de la Biotecnología, contactar con:

Prof Dr Richard Braun (*Presidente*)

Bio-Link

Enggisteinstraße 19

CH-3076 Worb

Phone: +41 79 3796337

Email: rdbraun@bluewin.ch

Dr David J Bennett (*Secretario*)

Secretariat, EFB Task Group on Public

Perceptions of Biotechnology

Oude Delft 60

NL-2611 CD Delft

Tel: +31 15 2127800

Fax: +31 15 2127111

Email: efb.cbc@stm.tudelft.nl

<http://efbweb.org/ppb>

© Copyright EFB Grupo de Trabajo sobre las Percepciones Públicas de la Biotecnología, 1999.

Este boletín está destinado a la información y no representa los puntos de vista de la Federación Europea de Biotecnología ni la de cualquier otro organismo. Esta publicación puede ser reproducida con fines exclusivamente de investigación o estudio con el debido permiso del titular del copyright y con mención expresa del mismo. Ninguna parte del presente boletín podrá ser reproducida sin la autorización del titular del copyright.

El Grupo de Trabajo agradece y reconoce el apoyo y financiación prestados por la Comisión Europea, Dirección General de Investigación, para ésta y otras materias.



Boletín

9

Junio 1999

traducido de la versión
original en inglés

Tabla 1: Regulación de la Biotecnología en Europa Central y del Este

- Hungría se convierte en el primer país de Europa Central que adopta una legislación para regular la actividad de la ingeniería genética. Su Ley de Tecnología Genética entró en vigor el 1 de enero de 1999 conjuntamente con el establecimiento de un organismo consultivo (el Comité de Tecnología Genética).
- La República Checa establece el Comité Consultivo para Plantas Transgénicas (1990). Una ley sobre semillas, plantas de vivero y variedades regula el empleo de semillas transgénicas (1996). El Ministerio Checo para el Medio Ambiente ha presentado un anteproyecto de ley sobre OGMs ante el Consejo de Ministros para su aprobación.
- Polonia establece un Comité de Expertos para Organismos Genéticamente Modificados (julio 1996). Se presenta un anteproyecto de "Ley Genética" ante el Gobierno y espera la ratificación y aprobación por el Parlamento (noviembre de 1997). Se aprueba una nueva "Ley del Medio Ambiente" que regula el etiquetado, el comercio y la introducción en el medio ambiente de OGMs y se espera que entre en vigor en breve.
- Bulgaria aprueba una reglamentación que da cobertura a la liberación de plantas superiores modificadas genéticamente. Establece el primer organismo regulador en materia genética en la Europa Central y del Este (agosto de 1996).
- Eslovenia establece la Comisión para la Supervisión de la Manipulación con Técnicas de Ingeniería Genética en Investigación y Producción (junio de 1994). Se hace llegar un anteproyecto de ley sobre organismos modificados genéticamente a los ministerios e instituciones más importantes (junio de 1995).
- La Federación Rusa aprueba una ley sobre la regulación de las actividades de la ingeniería genética (junio de 1996). Establece la Comisión para Problemas Relativos a las Actividades de la Ingeniería Genética para aplicar la ley (abril de 1997).
- Otros países de la ECE se quedan rezagados en lo que se refiere a la legislación sobre biotecnología.

Además, existe una fuerte base para la investigación en ingeniería genética con trabajos en pleno desarrollo en varias instituciones, entre las que se encuentran el Centro de Biotecnología de Szeged y en Centro de Biotecnología Agrícola de Gödöllő.

La nueva Ley húngara que regula las actividades de ingeniería genética tiene como modelo las Directivas de la Comisión Europea números 90/219 y 90/220. Requiere laboratorios en los que el trabajo implique la utilización de la moderna tecnología genética para que sea pre-aprobada y que todo trabajo con OGMs sea sometido a análisis de riesgo. Las empresas u organizaciones que utilicen tales tecnologías se someten a las mismas reglas de responsabilidad que aquéllas que obligan a las industrias peligrosas. Se exigirá el registro de todos los OGMs, así como que todos los alimentos que contengan componentes modificados genéticamente estén etiquetados. La Ley también estipula el acceso del público a la información, de cara a la liberación y comercialización de organismos modificados genéticamente, así como listas de laboratorios

vinculados en la modificación genética. Además, el cuerpo consultivo que se ha establecido, el Comité para la Evaluación de los Procedimientos Biotecnológicos, incluye no sólo representantes de la Academia de Ciencias e Industria, sino también representantes electos de grupos de interés público que se ocupan por la salud pública y el medio ambiente⁽¹⁾.

El gobierno checo también se ha dado prisa en reconocer que en su propio país existe una actividad investigadora ampliamente difundida acerca de los organismos genéticamente modificados. Muchos laboratorios e institutos utilizan bacterias para clonar genes y para la formación de bibliotecas de genes. Las bacterias se utilizan para la terapia génica humana en el Instituto de Hematología y Transfusión de Sangre. La Universidad del Sur de Bohemia emplea la *Agrobacterium tumefaciens* para la ingeniería genética con plantas. Al menos dos instituciones, el Instituto de Tecnología Química y el Instituto de Microbiología de la Academia de Ciencias de la República Checa están implicados en la investigación directa sobre cadenas de bacterias genéticamente modificadas para la biorreparación de suelos y purificación de aguas. El Departamento de Genética y Microbiología de la Facultad de Ciencias de la Universidad Carlos ha formado levaduras genéticamente modificadas y empleado baculovirus como modelo para la producción de péptidos obtenidos mediante ingeniería. También se llevan a cabo investigaciones sobre plantas obtenidas mediante ingeniería en la Universidad del Sur de Bohemia (Cesk Budejovice), el Instituto de Botánica Experimental de la Academia de Ciencias (Praga), el Instituto de Biofísica de la Academia de Ciencias (Brno) y el Instituto para la Producción de Cosechas (Praga-Ruzyne). También en varios centros se están realizando investigaciones sobre animales transgénicos como ranas, ratones y pollos.

En una fecha tan temprana como 1990, se fundó el Comité Consultivo Checo para Plantas Transgénicas (CCCPT) de manera voluntaria e incluye biólogos que trabajan en los campos de las plantas transgénicas, biología molecular y ciencias agrícolas. Hasta que se aprobó una ley que diera cobertura a los OGMs, el Ministerio Checo para el Medio Ambiente ha consultado al Comité Consultivo para Plantas Transgénicas (CCCPT) en lo referente a todas las solicitudes de empresas para experimentos de campo que utilicen plantas transgénicas. En principio el procedimiento de evaluación sigue las Directivas 90/219/EEC y 90/220/EEC. Desde su creación, el CCCPT ha revisado 14 experimentos entre los que figuran patatas, colza (para obtener aceite de su semilla), tabaco, remolacha azucarera y *Lotus corniculatus* en pequeños campos de pruebas. Entre los genes introducidos se incluyen genes naturales del pTi y pRi T-DNA, genes seleccionables *nptII* resistente a la kanamicina y *hptII* resistente a la higromicina, el gen indicador β -glucuronidasa (GUS) y el gen delta-endotoxina del *Bacillus thuringiensis*. En 1996, la República Checa también aprobó una ley "Sobre semillas, plantas de vivero y variedades" que regulaba el empleo de semillas transgénicas.

Con vistas a implantar las regulaciones dirigidas especialmente a los OGMs, los científicos de la República Checa se han esforzado en concienciar a aquellos responsables principales de tomar las decisiones clave y de las industrias acerca de lo que rodea la biotecnología. La asociación civil Biotrend (que incluye biólogos moleculares de las universidades checas y de la Academia Checa de las Ciencias), por ejemplo, ha organizado cursos para funcionarios civiles y las autoridades regionales; intercambiado información con los

Tabla 2: Características fundamentales de la Ley Húngara sobre Biotecnología

- Los laboratorios que están vinculados a experimentos de ingeniería genética tienen que estar acreditados.
- La modificación genética de organismos naturales están sometida a análisis de riesgo y sólo puede llevarse a cabo por personas que tienen permiso para realizarla.
- Requiere el registro de todos los OGMs, y todos los alimentos que contengan componentes modificados genéticamente tendrán que estar etiquetados el día 1 de julio de 1999.
- Establece un nuevo Comité para la Evaluación de los Procedimientos Biotecnológicos como organismo consultivo.
- Las empresas u organizaciones que utilicen tecnologías de ingeniería genética estarán sometidas a las mismas normas de seguridad que las que rigen para las industrias peligrosas.
- Se publicarán informes anuales en el boletín oficial de la Academia de Ciencias.

medios de comunicación de masas; distribuido información profesional entre los organismos del gobierno y los legisladores y establecido contactos con organizaciones internacionales en este campo. Biotrend ha publicado también un "Libro Blanco" sobre la aplicación de los organismos genéticamente modificados en la agricultura y en la industria alimentaria, ha dado un curso especializado para los empleados del ministerio, desarrollado otro para las personas preocupadas por el medio ambiente que pertenezcan a ONGs, así como organizado seminarios para el Senado y el Parlamento.

Desde 1995, sometido a las condiciones de un Proyecto TEMPUS, el Instituto de Biotecnología de la Universidad Carlos ha tomado medidas para asegurar que el personal disponible para la reglamentación del trabajo con OGMs esté preparado adecuadamente. Este instituto ha incluido expertos de universidades de la República Checa, el Reino Unido, Países Bajos, España y Portugal. En 1998 se inició otro Proyecto TEMPUS en el Instituto de Tecnología Química centrándose en dar cursos sobre reglas de seguridad en la biotecnología a los funcionarios públicos. Entre otros desarrollos encontramos la creación de un Comité de Bioética como parte de la Comisión del Gobierno para la Investigación y el Desarrollo, así como el diseño de un sistema de información pública concerniente a los OGMs, con el ánimo de gestionar la percepción pública de los riesgos asociados a la biotecnología. Toda esta actividad significa que entre los países de la ECE la República Checa tiene ahora una de las infraestructuras más desarrolladas en lo referente a anteproyectos de ley e implantación de normas que regulen las actividades de la ingeniería genética.

Desde su ingreso en la OCDE en 1996 se acordó que en dos años se deberían introducir normas específicas que dieran cobertura al trabajo con OGMs. El Ministerio Checo para el Medio Ambiente fue designado por el gobierno como la autoridad responsable de esta legislación. Se creó un grupo de trabajo de expertos en el Instituto de Biotecnología de la Universidad Carlos para preparar las bases técnicas de la legislación. El anteproyecto de ley sobre OGMs que se elaboró se basa principalmente en las Directivas 90/219 y 90/220 de la Comisión Europea, pero tiene

Tabla 3: El Papel del Organismo Búlgaro para la Liberación de Genes

- Aprueba los permisos para la liberación de plantas superiores modificadas genéticamente (PMGs).
- Guarda los registros de liberaciones de PMGs para investigación y para el comercio.
- Evalúa las estimaciones de peligro para el medio ambiente planteadas por la liberación de PMGs.
- Evalúa la eficacia de las medidas de seguridad propuestas asociadas a la liberación de PMGs.
- Asegura el acatamiento de las normas que regulan la liberación de PMGs.
- Tiene poder para destruir PMGs o llevar a cabo otras medidas en aquellas ocasiones en que se violen las condiciones de un permiso.
- Presenta un informe anual sobre las liberaciones de PMGs al Ministerio de Agricultura e Industria de Procesado de Alimentos.

diferentes aproximaciones respecto a algunos puntos. El Consejo de Ministros Checo aprobó este anteproyecto de ley el 7 de abril de 1999.

Algunos otros de los países centroeuropeos están actualmente tratando de desarrollar legislaciones sobre los OGMs. Bajo los auspicios del Ministerio de Agricultura, en cooperación con el Comité Estatal para la Investigación Científica, el Ministerio para la Protección del Medio Ambiente y el Ministerio de Salud, Polonia, por ejemplo, creó el Comité de Expertos para Organismos Modificados Genéticamente en julio de 1996. Los propósitos del Comité son redactar normas legales y evaluar solicitudes referentes a la liberación de OGMs. En febrero de 1997 se establecieron los procedimientos para las solicitudes referentes a la liberación en el medio ambiente de OGMs. A esto siguieron rápidamente los primeros experimentos de campo en Polonia de tres plantas transgénicas (patata, maíz y remolacha) en 1997. Hacia 1998, se estaban llevando a cabo veinte experimentos de este tipo, todos con el permiso del Ministro de Agricultura y bajo la estricta supervisión de importantes expertos. En noviembre de 1997 un equipo de expertos sometió a la consideración del gobierno un anteproyecto de "Ley Genética" basado en las Directivas 90/219 y 90/220 de la CE, que ahora está esperando ser ratificada por el Parlamento. En enero de 1999 también se ha aprobado una nueva Ley del Medio Ambiente que regula el etiquetado, comercio e introducción en la naturaleza de OGMs. El Ministerio de Medio Ambiente, junto con los de Salud y Agricultura, es el responsable del cumplimiento de las nuevas normas. Éstas no entrarán en vigor hasta después de un período de consultas y discusión con los ministerios importantes, ONGs, etc. De forma similar, en junio de 1994, en Eslovenia el Ministerio de Ciencia y Tecnología creó la Comisión para la Supervisión de la Manipulación con las Técnicas de Ingeniería Genética en Investigación y Producción. En junio de 1995 la Comisión, a la que se le había encargado preparar un programa sobre los aspectos éticos y legales de los OGMs, sometió un anteproyecto de Ley de Organismos Genéticamente Modificados a la valoración por expertos de todos los demás ministerios e instituciones que se ocupan de los OGMs.

El resto de los países centroeuropeos parece que se están quedando rezagados en lo que se refiere a la presentación de anteproyectos de ley así como la adopción de normativas que regulen la actividad de la ingeniería genética. Por ejemplo, Rumanía, ha lanzado dos ambiciosos programas,

el Programa Nacional de Biotecnología Aplicada, coordinado por la Agencia Rumana para la Biotecnología (ARBA) del Ministerio de Investigación y Tecnología, y el Programa Nacional de Biotecnología Avanzada, coordinado por la Comisión de Biotecnología Avanzada de la Academia Rumana. Además, el Ministerio de Industria ha fundado el Centro de Investigación Biotecnológica "Biotechnos", con ramas en varias ciudades. Sin embargo, a pesar de toda esta actividad, Rumanía no tiene ningún organismo consultivo científico especial para bioseguridad y se basa en las normativas existentes sobre trabajo y en la legislación para regular la actividad de la ingeniería genética. Retrasos similares son evidentes en Croacia y Eslovaquia.

Bulgaria establece el primer organismo regulador en materia genética en Europa Central

Bulgaria es la pionera en la investigación sobre plantas superiores modificadas genéticamente en Europa Central. Su Instituto de Ingeniería Genética (IIG, Kostinbrod) es uno de los centros de biotecnología de plantas líder de la región. En una fecha tan temprana como 1991 se sometieron a investigación por el IIG en campos de pruebas en Gotze Delchev variedades de tabaco búlgaro transformadas con el gen que codifica la proteína nucleocápsida del gen del virus del mosaico del tomate. Además, el IIG es el responsable de la plantación de alfalfa modificada con genes para la resistencia a la kanamicina en Pleven, así como tabaco resistente a la bacteriosis (*Pseudomonas syringae* pv. *Tabaci*). El trabajo con tabacos transgénicos es parte del contrato para investigación comercial del IIG con el holding Bulgartabac. Se ha anticipado que las semillas de tabaco transgénico serán probadas en estaciones experimentales por toda Bulgaria, lo que en consecuencia llevará a la comercialización de las especies modificadas genéticamente.

La naturaleza avanzada de la investigación biotecnológica de plantas llevada a cabo en Bulgaria y las reticencias de las empresas occidentales para colaborar con los institutos del país hasta que entren en vigor las normativas, ha llevado a Bulgaria a que en agosto de 1996 aprobara una normativa que diera cobertura legal a la "liberación deliberada en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente obtenidas mediante la técnica del ADN recombinante". Dado que en Bulgaria no se han producido liberaciones de animales o microorganismos modificados y a la vista de los problemas que ha experimentado recientemente la Federación Rusa con su más amplio conjunto de regulaciones para OGMs, el gobierno decidió inicialmente centrar su atención sólo en normas sobre plantas. Siguiendo el modelo de la estructura reguladora de la directiva "liberación deliberada" de la Comisión Europea (90/220), el núcleo de la normativa búlgara es el requerimiento legal de que las liberaciones deliberadas de plantas superiores modificadas genéticamente (PMGs) solamente pueden llevarse a cabo por personas que hayan recibido el permiso para hacerlo. Las penalizaciones para aquellos que infrinjan los términos del permiso o que liberen PMGs sin permiso incluyen multas y la confiscación de las plantas⁽²⁾. Una peculiaridad fundamental de la regulación búlgara sobre PMG fue que el establecimiento del primer organismo regulador en materia genética en Europa Central, el Consejo para la Utilización Segura de Plantas Superiores Modificadas Genéticamente, sometida al Ministerio de Agricultura e Industria de Procesado de Alimentos (tabla 3).

La regulación sobre la liberación de genes de Bulgaria proporciona un sólido sistema mediante

Tabla 4: Características más Importantes de la Legislación Rusa sobre Ingeniería Genética

- El principal objetivo es promover el desarrollo de las actividades de la ingeniería genética al tiempo que simultáneamente proteger la salud humana y prevenir los daños al medio ambiente.
- Los productos biotecnológicos deberán someterse a las leyes ordinarias que regulan la salud y la seguridad.
- La ley no regula la aplicación de técnicas de ingeniería genética en seres humanos o en células o tejidos humanos. Este área será objeto de regulación por una ley o un conjunto de leyes aparte.
- Las empresas o individuos vinculados con actividades de ingeniería genética serán requeridos a solicitud de entidades o personas interesadas para proporcionar información sobre el nivel de riesgo de las actividades de la ingeniería genética y sobre las precauciones que deban tomarse de cara a las mismas.
- No quedan claros cuáles son los procedimientos específicos que debe seguir una empresa o institución extranjera tanto con vistas a exportar productos biotecnológicos a la Federación Rusa como a vincularse con investigaciones sobre ingeniería genética en instalaciones rusas.

el cual las empresas occidentales pueden dirigir pruebas de campo o vender sus PMGs en Bulgaria. Ello incluye ambigüedades en lo que respecta a las exigencias para los permisos de ventas comerciales de PMGs y no establece ningún criterio para determinar si una solicitud debería ser aprobada o no. Sin embargo, para las empresas occidentales que busquen colaborar con centros de investigación búlgaros la existencia de un marco legal es más importante que su contenido específico. Además, la regulación búlgara, que establece un sistema relativamente simple para la obtención de permisos, puede servir como modelo útil para otros países de la Europa Central y del Este que estén considerando leyes similares. Las regulaciones sobre plantas se consideran en Bulgaria como preludeo de la aprobación de todo un catálogo de medidas sobre OMG por la Asamblea Nacional Búlgara.

La Federación Rusa, pionera en la legislación sobre biotecnología en la Europa Oriental

En términos de cantidad de producción, la Federación Rusa posee actualmente la industria biotecnológica más significativa de la Europa Central y del Este. Su base industrial para la producción de productos de fermentación tradicional tales como proteína unicelular, antibióticos, pesticidas microbianos, etc. es enorme. Sin embargo, históricamente el país se ha quedado rezagado respecto a los avances realizados por los países occidentales en el desarrollo y aplicación de técnicas modernas de ingeniería genética. Esta situación está empezando a cambiar lentamente y un significativo número de centros de investigación se han vinculado ahora en el desarrollo de nuevas vacunas y preparados terapéuticos (incluidos una vacuna recombinante contra la hepatitis B e interleukin-2 recombinante) basados en las últimas técnicas de ingeniería genética. También ha tenido un enorme crecimiento en el número de pequeñas empresas contratistas que pretenden comercializar productos procedentes de la ingeniería genética en la Federación Rusa. Un indicador de la importancia que el gobierno ruso concede a la biotecnología lo encontramos en el

hecho de que de diecisiete áreas científicas seleccionadas como prioritarias para recibir subvención estatal por el Ministerio Ruso de Ciencia, cinco forman parte de las biociencias (incluidas las vacunas recombinantes, la biotecnología basada en la bioingeniería, así como las técnicas de inmuno-corrección). Sin embargo, hasta una fecha reciente no ha existido ni una simple actuación legal que se refiriera específicamente a la biotecnología y a la ingeniería genética y se ha recurrido a los principios generales establecidos por varios departamentos del gobierno³⁾.

La nueva ley rusa fue aprobada en junio de 1996 por la Duma como una Ley Federal de la Federación Rusa para la Regulación Estatal de las Actividades de Ingeniería Genética⁴⁾. Establece un sistema regulador similar a los que ya se aplican en Occidente y es la legislación de mayor categoría de las que regulan la biotecnología en Europa Central y del Este actualmente. Esta ley, que fue ratificada por el Presidente Yeltsin, es sorprendentemente similar a la legislación europea en esta área y establece criterios fundamentales de cara a la utilización segura de la ingeniería genética (ver tabla 4). Una de las características más importantes de la legislación rusa es que no establece un régimen de regulación separado, sino que dispone que los productos biotecnológicos deberían sometidos a las leyes nacionales ordinarias que regulen la salud y la seguridad. Sobre todo, por tanto, la Ley de Ingeniería Genética ha resultado ser un marco que parece en general favorable a las actividades de la ingeniería genética y la biotecnología y del que debe esperarse que potencie que las empresas biofarmacéuticas, agroindustriales, etc. occidentales creen, desarrollen y comercialicen sus productos en la Federación Rusa.

Sin embargo, la Ley también puede representar algo parecido a un campo de minas burocrático para las empresas internacionales que quieran exportar productos biotecnológicos o dirigir investigación genética en la Federación Rusa. Esto es así porque no queda claro qué procedimientos específicos deberá seguir una empresa o institución extranjera tanto con vistas a exportar productos biotecnológicos a la Federación Rusa como a vincularse con investigaciones sobre ingeniería genética en instalaciones rusas. La crisis financiera de agosto de 1998 en Rusia también puede haber tenido su impacto en la operatividad de la nueva ley de ingeniería genética. Cuando ésta se aprobó originalmente se anticipó que el nuevo sistema regulador tendría un coste de alrededor de los 1,6 millones de dólares para su puesta en marcha y 200.000 dólares anuales para su funcionamiento. El gobierno ruso esperaba que la industria contribuyera con al menos la mitad de los costes de la puesta en marcha y que los ingresos por los permisos la hicieran productiva en poco más de dos años. Sin embargo, parece que haciendo frente a la severa crisis financiera rusa los beneficios procedentes de estas fuentes se reducirán sustancialmente y ahora se tendrá que disponer de la insuficiente financiación para hacer que el sistema funcione efectivamente. Se esperaba que la nueva legislación rusa que obliga a la aprobación y etiquetado de todos los productos de alimentación que contengan OMGs entre pronto en vigor.

En abril de 1997 el gobierno ruso aprobó una resolución para el establecimiento de una Comisión Interdepartamental para los Problemas con las Actividades de la Ingeniería Genética que estuviera permanentemente en funcionamiento. La labor más importante de la Comisión es asegurar la total implantación de la ley de ingeniería genética de Rusia. También tiene a su

cargo otras funciones importantes como la armonización del régimen de bioseguridad ruso con las normas que están siendo desarrolladas por organizaciones internacionales relacionadas con la regulación de la ingeniería genética. La mayor crítica que puede apuntarse respecto a los miembros que componen la comisión se refiere a que dominan los biocientíficos profesionales y ministros del gobierno responsables de la aplicación industrial de las nuevas tecnologías de ingeniería genética. Actualmente no existen representantes de ONGs, grupos de presión no oficiales, etc. que pueden dar voz a la preocupación de la población sobre las nuevas aplicaciones de la biotecnología.

Otros estados de la Europa Oriental recientemente independizados siguen rezagados con respecto a la Federación Rusa en lo que se refiere a la legislación sobre biotecnología. Lituania, que ha dado prioridad a la biotecnología en los programas científicos del Estado y que ha establecido un Comité Consultivo para la Biotecnología, no tiene aprobada ninguna legislación específica. Retrasos similares son evidentes en Bielorrusia, Letonia, Estonia y Ucrania. Esta última tiene una capacidad biotecnológica sustancial y posee un centro de investigación especializado que trabaja en OMGs, el Instituto de Biología Celular e Ingeniería Genética (Kiev).

El papel fundamental desempeñado por las organizaciones internacionales

Varias organizaciones internacionales desempeñan funciones fundamentales ayudando a los países de la ECE a elaborar sus leyes nacionales que regulen las actividades de la ingeniería genética y aseguren la armonización con la legislación existente tanto en esta región como en la Unión Europea y Norteamérica. Una de las principales organizaciones vinculadas en este área en la Europa Central y del Este es la Red de Información sobre Bioseguridad y Servicio Consultivo de la Organización para el Desarrollo Industrial de las Naciones Unidas (RIBSC, sus siglas en inglés son BINAS - Biosafety Information Network and Advisory Service-), que controla desarrollos globales en materia de regulación de la biotecnología. A solicitud de las autoridades de los gobiernos de la ECE en septiembre de 1994, la RIBSC convocó una Reunión de un Grupo de Expertos para la "Regulación de la Biotecnología: Hacia el Establecimiento de la Cooperación

Intergubernamental en Europa Central y del Este" que tenía como objetivo el desarrollo de una adecuada capacidad reguladora en la región. A la reunión acudieron representantes oficiales de ocho países, y otros participantes reconocieron que mientras que la demanda de biotecnología para la industria y el medio ambiente de la ECE parece que va a incrementarse considerablemente en un futuro próximo, el entorno regulador no favorece las inversiones y, además, no asegura la aplicación de la biotecnología con seguridad. Para solucionar los problemas de la insuficiente experiencia y escasez de recursos nacionales, la reunión de la RIBSC adoptó la opinión de que lo mejor era un planteamiento regional y que las estructuras institucionales emergentes para la biotecnología de los países de la ECE deberían tener acceso a las posibilidades técnicas y de información avanzadas, así como a la experiencia acumulada puesta a su disposición por el RIBSC y el Centro Internacional para la Ingeniería Genética y Biotecnología (CIIGB) de Trieste, Italia. Para alcanzar los objetivos fijados en aquel septiembre de 1994 se creó un Grupo de Trabajo para el Control de la Regulación en Europa Central y del Este. Sin embargo, hasta ahora los informes sugieren que el Grupo de Trabajo ha tenido un éxito limitado en la coordinación de los desarrollos de los marcos reguladores en la región de la ECE.

La organización internacional que actualmente parece estar desempeñando un papel principal ayudando a los países de la ECE a elaborar sus leyes nacionales que regulen las actividades de la ingeniería genética es la Unidad de Biodiversidad del Programa para el Medio Ambiente de las Naciones Unidas (PMANU. Sus siglas en inglés son UNEP -United Nations Environmental Programme-), que tiene la biotecnología y la bioseguridad como parte fundamental de su mandato. La que parece ser una de las iniciativas más importantes de la PMANU fue consecuencia de una reunión de representantes de Polonia, Eslovenia, la República Checa y Hungría en Colombia en febrero de 1999. Acordaron la implantación urgente de los mecanismos de bioseguridad apropiados y, con el ánimo de asegurar la financiación para esta tarea, resolvieron que se enviaría una propuesta a la PMANU y al Fondo Global para el Medio Ambiente (FGMA. Sus siglas en inglés son GEF -Global Environmental Fund-) conjuntamente para un proyecto sobre la "Preparación de un Marco de Bioseguridad Nacional en los Países de la Europa Central y del Este".

Referencias

1. Hungarian Genetics Bill Requires Food Labelling, *BINAS News*, Vols. 3 y 4, 1997. *Act XXVII of 1998 on Biotechnology Activities*, Budapest, 1999.
2. *Bulgarian Regulation of Agricultural Biotechnology*, Colby & Nance Environmental & International Law Web Site.
3. Rimmington, A., Biotechnology and industrial microbiology regulations in Russia and the former Soviet republics, pp. 66-89 en Hambleton, P., Melling, J., Salusbury, T.T., (Eds.), *Biosafety in Industrial Biotechnology*, Blackie Academic & Professional, Londres, 1994.
4. Ley Federal de la Federación Rusa sobre la Regulación Estatal de las Actividades de la Ingeniería Genética, *Rossiiskaya gazeta*, 12 de julio de 1996.

Otras fuentes de información

Dr. Anthony Rimmington, Centre for Russian and East European Studies, University of Birmingham, GB-B15 2TT. Teléfono: +44 121 4146358, fax: +44 121 4143423, email: a.rimmington@bham.ac.uk

Prof. Tomasz Twardowski, Polska Akademia Nauk, Instytut Chemii Bioorganicznej, Ul Noskowskiego 12/14, PL-61 704 Poznan. Teléfono: +48 61 8528503, fax: +48 61 8520532, email: twardows@rose.poznan.edu.pl