

La necesidad de información para el análisis de los riesgos de los organismos modificados genéticamente y sus productos.

Importance of risk communication in risk analysis to assessment genetically modified organism and their products.

Dr. Miguel Lorenzo Hernández*, Orfelina Rodríguez**, Ileana Pareja***, Juan C. Menéndez**, Julia La Rosa***

* Investigador Auxiliar y Profesor Auxiliar adjunto Universidad Agraria de La Habana

** Investigador Auxiliar

*** Especialista Centro Nacional de Seguridad Biológica CITMA.

E-Mail: cnsb@ama.cu

Resumen

Para lograr un nivel aceptable de seguridad en las liberaciones de los organismos y sus productos obtenidos por la Biotecnología moderna, el proceso de análisis de riesgo debe realizarse de una manera científica, lo que implica la participación de diferentes expertos afines al producto que se evalúa y la utilización de una información científica, actualizada y disponible, para poder garantizar la seguridad para la salud humana y el medio ambiente. El objetivo de este trabajo es resaltar la importancia que tiene la información utilizada para la confección de los expedientes técnicos de los organismos que serán liberados al medio ambiente, para la realización del proceso de evaluación de los riesgos y la información o comunicación al público como aspectos esenciales en este proceso.

Abstract

A management decision with regard to the permissibility of hazard for releases organism from new biotechnology, into the environment, decision made about the result of risk analysis, and it made on scientific basis in order to do safe to human health and environment. We most to use scientifically information. The objective of this work is to show the importance that the communication as a tool to provide a forum for interchange among the hazard. This will aim at guaranteeing that the releases of genetically modified organisms or their products are made in safe conditions.

Palabras Clave: RIESGOS AMBIENTALES; SALUD HUMANA; BIOTECNOLOGIA; SEGURIDAD BIOLOGICA

INTRODUCCIÓN

El programa 21 aprobado en la Conferencia de las Naciones sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo celebrado en Río de Janeiro en 1992 enfatizó en realizar una gestión ecológicamente racional de la Biotecnología, de la que se espera que aporte una importante contribución al desarrollo sostenible mediante la mejora de la producción de alimentos, el suministro de piensos, el cuidado de la salud y la protección del medio ambiente (Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA 1995). Con las técnicas de manipulación genética se logró un rápido avance de todas las ciencias biológicas, entre ellas la producción de vacunas y biofármacos; en la agricultura se aplican las técnicas de transformación para plantas (resistencia a plagas, enfermedades, herbicidas, estrés biótico, como biofábricas, etc.) y en los animales con el propósito de que resistan a las enfermedades, aumenten el ritmo de crecimiento, modifiquen la calidad de las canales y como biofábricas . (Doyle and Persley 1996).

Toda tecnología nueva trae temores por la falta de información y conocimientos por parte de la comunidad científica y por la población en general, por lo que se hace necesario utilizar los métodos de análisis de riesgo con el fin de evaluar los riesgos de un organismo o producto derivado de la moderna Biotecnología cuyo propósito es la

liberación al medio ambiente; este análisis de riesgo consta de 3 aspectos: Evaluación, Gestión y Comunicación de los Riesgos (Gay and Orr. 1994). Es objetivo de nuestro trabajo resaltar la necesidad de información científica actualizada para la realización de un adecuado análisis de riesgo y por lo tanto dar una información al público apropiada y verídica, ya que es este el que va a aceptar o rechazar estos productos, por lo que también representa un aspecto de importancia económica.

El proceso de análisis de riesgo consta de 3 etapas bien diferenciadas, pero muy interrelacionadas.

Análisis de Riesgo: - Evaluación de riesgo
- Gestión de riesgo
- Comunicación de los riesgos

En el esquema anterior observamos los aspectos que contempla el proceso de análisis de riesgo, donde la información juega un papel importante en cada uno de ellos, pues cada etapa requiere de un tipo específico de datos, ya bien sea para confeccionar el expediente por la institución autora de la propuesta, para la evaluación de los riesgos documentados en los mismos por parte del comité institucional, el órgano regulador y el comité de expertos que asesora a este órgano. Este expediente técnico que debe presentar el comité institucional del centro autor de la propuesta de liberación del organismo o producto tiene que incluir los aspectos relacionados con la investigación, desarrollo y producción del organismo o producto en cuestión. Esta etapa culmina con la aprobación o denegación de la propuesta y finalmente con una información específica para dar a conocer al público los resultados de la evaluación y las medidas de gestión que se proponen.

La información necesaria para evaluar el riesgo de un organismo que se solicita liberar al medio ambiente debe reunir las siguientes características:

Carácter científico y técnico.

Actualizada y especializada.

Concisa y clara.

Transparente (los informes de tipo confidencial deben ser protegidos)

Fidedigna

Para el proceso de evaluación y gestión de los riesgos es necesario utilizar bases de datos nacionales e internacionales con información sobre; taxonomía, microbiología, hibridomas, biología molecular, plásmidos, ecología, liberaciones al medio y otras sobre todos los temas relacionados con el organismo parental, las técnicas de modificación, etc., ejemplo de estas tenemos; BINAS, ICECC, BIKE, BIOREP, IRRO y otras.

El Protocolo de Cartagena, en el aspecto referido al intercambio de información, requiere de la utilización de bases de datos para poder dar a conocer los aspectos tanto positivos como negativos de los resultados del análisis de riesgo a los OVM (Organismos Vivos Modificados) (Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica 2000. Protocolo de Cartagena).

La comunicación o información al público de los riesgos puede hacerse de diferentes formas según el país, los sectores involucrados, la magnitud de la liberación, el grado de afectación que tenga la población y percepción del riesgo por parte del público. En la mayoría de los casos se trata de dar a conocer a las instituciones involucradas en la liberación, los peligros potenciales que puedan persistir aún con las medidas de gestión aplicadas, así como informar de esto a la población en general, a las

asociaciones de profesionales, a los ecologistas, pudiendo convocar a un debate público(North 1995, Doyle 1995, Silva, Samagh and Morley 1995)

La comunicación a que se hace referencia es la última fase del análisis de riesgo, el énfasis por supuesto deberá estar centrado en las personas u organizaciones interesadas o afectadas directamente por la acción de la liberación (Gay and Orr. 1994) estos grupos pueden tener distintos intereses y por lo tanto el proceso será una empresa compleja, sensitiva y de tiempo(Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA 1995, Doyle and Persley 1996, Gay and Orr. 1994 , North 1995) .

Después de concluido el proceso de análisis de los riesgos y cuando existan discrepancias se deben emprender acciones complementarias que ayuden a que la decisión sea revocada o reaceptada para ello se realiza una revisión por parte de un comité de expertos sin vínculos administrativos con las partes relacionadas con la liberación.

De acuerdo al resultado de las conclusiones estas revisiones pueden ser (Gay and Orr. 1994):

Revisiones normales. Se usan cuando los resultados de la evaluación de riesgo dice que el riesgo para la salud humana, los animales y el medio ambiente es bajo. Este proceso contiene los pasos siguientes:

Se convoca a un comité de expertos para revisar los resultados de la evaluación y la gestión del riesgo, en este panel estarán representadas las agencias gubernamentales, instituciones académicas y asociaciones de profesionales, las personas serán escogidas por su experiencia con organismos o productos relacionados con el propuesto a liberar, si en la evaluación se señala algún riesgo asociado con la salud humana, deben estar presente representantes de salud pública.

Notificación pública del comité de expertos, la cuál tendrá un breve recuento de la evaluación ambiental, si se realizan estudios de impacto ambiental; así como las discusiones realizadas con respecto a la seguridad de las personas, los animales y el medio ambiente; las alternativas u otros aspectos de interés.

Notificación por los órganos oficiales del gobierno y el estado, mediante boletines gubernamentales y otros documentos oficiales.

Revisiones especiales: Se usan cuando los resultados de la evaluación arrojan que el riesgo es mediano y por lo tanto inaceptable sin una adecuada gestión de riesgo y procedimientos de mitigación.

Se convoca a un comité de expertos mucho más especializado para revisar los resultados de la evaluación, este comité tiene las características que está representado por especialistas de gran experiencia en los estudios que comprende todo lo relacionado con los productos objetos de la liberación.
Información al público, la cual consta de varios pasos.

- Se prepara una información preliminar a fin de distribuirla entre los interesados.

- Se realiza una audiencia pública donde se oyen los puntos de vista y criterios de la población.

- Se distribuye por las entidades gubernamentales los resultados de la evaluación y las medidas de gestión. Se establece un plazo de tiempo que puede ser no menor de 30 días para que las personas que no participaron en la audiencia puedan dar sus opiniones.

- Posteriormente se da a conocer de forma oficial la decisión tomada.

Otro aspecto que se señala es la importancia de la percepción de la población hacia los productos obtenidos por la moderna Biotecnología, que en algunos países puede ser muy desfavorable (Tzotzos 1995) por lo que se hace necesario una información detallada, veraz y objetiva.

En nuestro país debido al desarrollo alcanzado por la moderna Biotecnología las propuestas de liberaciones deben incrementarse en un futuro inmediato, estos requisitos deben regularse según las condiciones económicas y sociales del país.

Conclusiones

La liberación de organismos modificados genéticamente y sus productos al medio ambiente requiere de un proceso de análisis de riesgo; el cual consta de la evaluación, gestión y la comunicación de los riesgos. La información requerida para todas las etapas debe ser científicamente adecuada y supone el uso de datos especializados, actuales y veraces, donde la comunicación de los riesgos forma un eslabón muy importante pues se dan a conocer los resultados de esa evaluación, las medidas de gestión y si el público acepta o rechaza estos productos.. Es necesario instrumentar estos mecanismos por parte de las autoridades competentes de nuestro país debido a que el desarrollo de la Biotecnología va en ascenso lo que presupone un crecimiento de las liberaciones, esto requiere un adecuado proceso de análisis de riesgo.

Bibliografía:

Directrices Técnicas Internacionales del PNUMA sobre seguridad de la Biotecnología. PNUMA 1995

Doyle K. A.. Models used in Australia in risk assessment for veterinary biologicals. OIE Scientific and Technical Review. Vol, 14, No 4, 1995.

Gay Cyril G. and Richard L. Orr. Risk Analysis for Veterinary Biologics. Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS). The United States Department of Agriculture (USDA). 1994.

John J. Doyle and Gabrielle J. Persley Editors. Enabling the Safe Use of Biotechnology. Principles and Practice. Environmentally Sustainable Development studies and monographs series No 10. The World Bank 1996.

North D. W.. Limitations, definitions, principles and methods of risk analysis. OIE Scientific and Technical Review. Vol, 14, No 4, 1995.

Silva S. V. P. S., B. S. Samagh and R. S. Morley. Risk analysis for veterinary biologicals released into the environment. OIE. Scientific and Technical Review Vol 14, No 4, 1995.

Tzotzos T. G. Genetically Modified Organisms. A guide to Biosafety. UNIDO, UNEP, ICGEB, 1995.

Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica (2000). Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexos. Montreal: Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica.