

Bioseguridad y biocustodia en la gestión del riesgo biológico del siglo XXI

Por Dr. Horacio Micucci
Doctor Área Farmacia y
Bioquímica (Epidemiología)
de la UBA – Magister en
Epidemiología, Gestión y
Políticas de Salud (UNLa).
Director Coordinador del
diseño y desarrollo de
bases de datos sociales,
sanitarios y ambientales
del Observatorio
Bioquímico de la Salud
y del Observatorio
Bioquímico Argentino.

A modo de prólogo: cuando la ciencia obliga a ampliar la mirada

El laboratorio clínico, el de investigación y el de producción son, ante todo, un lugar de conocimiento y de cuidado. Allí se identifican agentes infecciosos, se estudian mecanismos de enfermedad, se realizan diagnósticos, se desarrollan vacunas y medicamentos y se generan herramientas que permiten responder a epidemias y emergencias sanitarias. Pero precisamente porque trabaja con materiales, tecnologías e información de valor científico y sanitario, el laboratorio también debe administrar riesgos que exceden el accidente individual.

Existe otra dimensión del riesgo biológico

Durante décadas, la bioseguridad —para evitar exposiciones accidentales, derrames, liberaciones involuntarias— ocupó el centro de la formación profesional, y con razón. Pero existe otro aspecto: ¿qué

Bioseguridad y biocustodia no son compartimentos estancos: integran una misma gestión del riesgo biológico. El desafío es proteger materiales, información y capacidades sin convertir al lugar de trabajo en una fortaleza ni a sus trabajadores en sospechosos. Cuando el conocimiento biológico aumenta su poder, también debe aumentar nuestra responsabilidad sobre su custodia.

ocurre si un material es robado, perdido o desviado? ¿Si información sensible es obtenida por personas no autorizadas? ¿Si una investigación legítima produce capacidades susceptibles de uso indebido? Allí aparece la biocustodia. La OMS distingue hoy ambos conceptos como componentes complementarios de una misma gestión del riesgo biológico. La cuarta edición de su Manual de Bioseguridad cambió el enfoque: en lugar de imponer reglas rígidas, ahora propone evaluar los riesgos de cada actividad basándose en datos reales. La bioseguridad previene la exposición y la liberación no intencionales; la biocustodia protege los materiales y la información frente al acceso no autorizado, la pérdida, el robo o la desviación deliberada. No son disciplinas enfrentadas: la norma ISO 35001 las integra en un único proceso de gestión del riesgo biológico. No existe buena biocustodia sin bioseguridad adecuada, ni bioseguridad completa que ignore la posibilidad de uso indebido.

El riesgo no es una propiedad absoluta del microorganismo

No alcanza con preguntar qué agente es: hay que preguntar qué actividad se hará con él, en qué cantidad, con qué instalaciones y personal, y qué consecuencia tendría un incidente. Las medidas deben ser proporcionales al riesgo real de cada actividad, no copiadas de un listado general. Una técnica molecular puede utilizarse para diagnosticar una enfermedad y, en otro contexto, contribuir a una investigación cuyo conocimiento sea susceptible de uso indebido. La síntesis de ácidos nucleicos, la ingeniería genética, la inteligencia artificial aplicada a las ciencias de la vida o a otras disciplinas y las plataformas modernas de diagnóstico y desarrollo de vacunas son herramientas extraordinariamente útiles. Pero requieren responsabilidad.

El dilema del doble uso: cuando el conocimiento puede servir para dos fines

En ciencias en general y en biología en particular, el conocimiento tiene una doble cara: puede usarse con fines legítimos o perjudiciales (“doble uso” o “uso dual”). Desde ya que la

introducción de la palabra “perjudicial” introduce un primer debate: “¿perjudicial para quién? ¿para un adversario o para la humanidad? ¿quién juzga o decide? Lo anterior genera amplios debates políticos, jurídicos y éticos, que inciden en las opiniones sobre las regulaciones internacionales vigentes o en desarrollo. Continuando con el concepto de uso dual, cabe agregar que algunas investigaciones son tan riesgosas si se usan mal que reciben una clasificación especial llamada DURC, siglas en inglés de “Investigación de Doble Uso Preocupante”. El ejemplo más claro son los experimentos de “ganancia de función”. En estos casos, determinadas investigaciones pueden modificar características biológicas relevantes de un agente para comprender mecanismos de transmisión, patogenicidad, respuesta inmunitaria u otras propiedades. Algunas de estas investigaciones pueden aportar conocimientos de interés para la vigilancia epidemiológica, la preparación ante brotes o el desarrollo de contramedidas. Al mismo tiempo, determinados resultados o métodos

odos pueden aumentar riesgos si se utilizan con fines geoestratégicos por terceros países. Las reglamentaciones nacionales e internacionales están teñidas de esos debates vigentes. La Encíclica MAGNIFICA HUMANITAS introduce conceptos que deberían tenerse en cuenta en esta discusión actual. La pregunta interroga sobre qué beneficio se espera, qué riesgo adicional introduce y qué controles resultan necesarios. La ética, entonces, actúa (o debiera hacerlo) desde el diseño del proyecto y no después del experimento y enmarcado en objetivos estratégicos nacionales explícitos.

La historia como advertencia: cuando la capacidad científica puede ser desviada

La historia confirma que esto no es un problema abstracto o una discusión bizantina. Lo que hoy se debate en inteligencia artificial o biotecnología tuvo un antecedente histórico en lo ocurrido con la energía atómica. Ésta logró tremendos avances en aspectos energéticos, de producción y sanitarios. Sin embargo, produjo dos hechos, el bombardeo de Hiroshima (6 de agosto de 1945) y Nagasaki (9 de agosto de 1945), que significaron unas 120.000 muertes inmediatas de población civil, más de 200.000 muertes totales a fines de 1945 y cientos de miles de personas que sufrieron secuelas. A lo largo de las décadas posteriores, experimentaron un aumento significativo en la incidencia de leucemia, distintos tipos de

Es necesario adoptar instrumentos normativos adecuados, capaces de salvaguardar la justicia y de contener los efectos distorsionadores del poder tecnológico. Pero la cuestión no se limita a la regulación. Como advertía el Papa Francisco, debemos preguntarnos con realismo quién detenta hoy ese poder y hacia qué fines lo orienta: «No podemos ignorar que la energía nuclear, la biotecnología, la informática, el conocimiento de nuestro propio ADN y otras capacidades que hemos adquirido [...] dan a quienes tienen el conocimiento, y sobre todo el poder económico para explotarlo, un dominio impresionante sobre el conjunto de la humanidad y del mundo entero»

León XIV. Encíclica: MAGNIFICA HUMANITAS, N° 5. mayo de 2026



cáncer de tumores sólidos (como el de tiroides, mama y pulmón) y cicatrices queloides incapacitantes. La película *Oppenheimer* consigue expresar ese dilema ético de gran actualidad. Y surgen, preocupantes, los mismos interrogantes: *¿quién elige y juzga a los poseedores de la exclusividad de ese conocimiento y su aplicación?* Y en base a qué objetivos: *¿el bienestar igualitario de los humanos o una competencia o*

exclusividad bélica?

Cinco aspectos de una biocustodia efectiva

Un programa de biocustodia eficaz combina cinco aspectos, no una lista de cerraduras y cámaras de vigilancia:

1- seguridad física y control de acceso proporcional a la función de cada persona;

2- inventario y trazabilidad del material, desde su ingreso hasta su eliminación validada, sin que un freezer se convierta, con los años, en un archivo biológico sin propietario efectivo;

3- gestión del personal basada en competencias y necesidad de acceso — nunca en vigilancia indiscriminada de la vida privada—, con canales de reporte sin temor a represalias;

4- seguridad del transporte, con triple envase certificado, documentación y cadena de custodia que empieza y termina en manos identificadas; y

5- seguridad de la información, porque hoy el laboratorio custodia tanto muestras como datos, secuencias y sistemas informáticos, y una falla informática puede exponer lo que la contención física protegió bien.

Argentina: el laboratorio como parte de la seguridad sanitaria

En nuestro país, en octubre de 2025 se inauguró en el Instituto Malbrán el primer laboratorio de NIVEL DE BIOSEGURIDAD 4 en salud humana de América Latina, con procedimientos de cadena de custodia, eliminación de residuos y manejo de incidentes validados junto a programas internacionales de biocustodia. Debe quedar claro que, en Argentina, la biocustodia debe ser pensada desde las necesidades concretas del sistema sanitario y científico nacional, no de decisiones o estrategias externas. El laboratorio forma parte de una red que permite detectar enfermedades, investigar brotes, realizar vigilancia epidemiológica y responder ante emergencias. En determinadas circunstancias, puede recibir muestras sospechosas de agentes de alta consecuencia. También puede conservar material biológico de valor diagnóstico, epidemiológico o científico. También la propia comunidad profesional aporta lo suyo: el Programa BIOSEG-CA de la Fundación Bio-

química Argentina elabora fichas orientativas para que esa cultura llegue también a grandes y pequeños lugares de trabajo del país. Porque la responsabilidad no comienza con una amenaza extraordinaria: comienza con la rutina de verificar una muestra, registrar un ingreso, documentar una transferencia, actualizar una contraseña. No todos los lugares necesitan las mismas medidas —hospitales públicos y privados, universitarios, veterinarios, cada uno con riesgos distintos—. El enfoque debe ser proporcional al riesgo, nunca una carrera hacia más cámaras de seguridad o más controles por sí mismos. Esto interesa también a los sistemas nacionales de salud. La biocustodia no se reduce a la protección de una institución aislada: forma parte de la capacidad de un país para conocer, conservar e investigar responsablemente sus propios recursos biológicos. Las colecciones, las bases de datos y las capacidades diagnósticas integran el patrimonio científico y sanitario de una nación, y la cooperación internacional —indispensable para la vigilancia epidemiológica— debe coexistir con instituciones nacionales capaces de custodiar lo propio, con independencia de estrategias ajenas. En materia sanitaria, conocer es poder prevenir; y custodiar lo que se conoce es también una forma de responsabilidad pública y soberanía nacional.

¿Qué se debe hacer entonces? No copiar una lista universal, sino partir de una evaluación sistemática

del riesgo y sostener un programa documentado que incluya, como mínimo: identificación de materiales y actividades relevantes; evaluación de riesgos de bioseguridad y biocustodia; responsables y niveles de autorización definidos; control y trazabilidad del material; procedimientos de transporte y eliminación; capacitación inicial y periódica; protección de la información; mecanismos de notificación ante incidentes; y auditorías que actualicen el programa cuando cambien los materiales, las tecnologías o el contexto de riesgo. La palabra clave es “*sistema*”: una medida aislada puede fallar, pero un sistema puede detectar el fallo, contenerlo y aprender de él.

Formación profesional: la ética también se enseña

La formación profesional debe acompañar este cambio. No alcanza con identificar un microorganismo o ejecutar una técnica: hay que comprender qué riesgos genera el conocimiento producido, qué es el doble uso y qué responsabilidad implica manejar información sensible. Esa cultura no se transmite por circular administrativa; se construye durante años, y no es una cultura del miedo. Un laboratorio que sospecha de todos sus trabajadores puede ser tan disfuncional como uno que no controla nada: la seguridad depende de reglas claras, acceso proporcional a las funciones y sistemas de reporte que premien el aprendizaje, no sólo el castigo. Una cultura de seguridad madura no oculta los errores: los transforma

en aprendizaje para prevenir el siguiente incidente. La ciencia no es peligrosa por ser ciencia: es una de las herramientas fundamentales para comprender y proteger la vida. Pero cuanto más aumenta nuestra capacidad de intervenir sobre la naturaleza, más aumenta la responsabilidad sobre cómo ese conocimiento se produce, se conserva y se utiliza. La respuesta no es detener la investigación ni convertir cada laboratorio en una fortaleza: es gestionar el riesgo.

A modo de epílogo: la biocustodia como parte de la soberanía sanitaria

Bioseguridad para el daño accidental, biocustodia para el uso indebido, ética y política nacional independiente para orientar las decisiones. La biocustodia comienza mucho antes de que aparezca una amenaza: comienza cuando una institución decide conocer qué posee, evaluar qué riesgos genera y asumir que la responsabilidad sobre el conocimiento no termina cuando termina el experimento. Porque custodiar la ciencia es, en definitiva, custodiar la posibilidad de que sus beneficios sigan al servicio de la salud y de la vida. Y de la Nación y su gente.