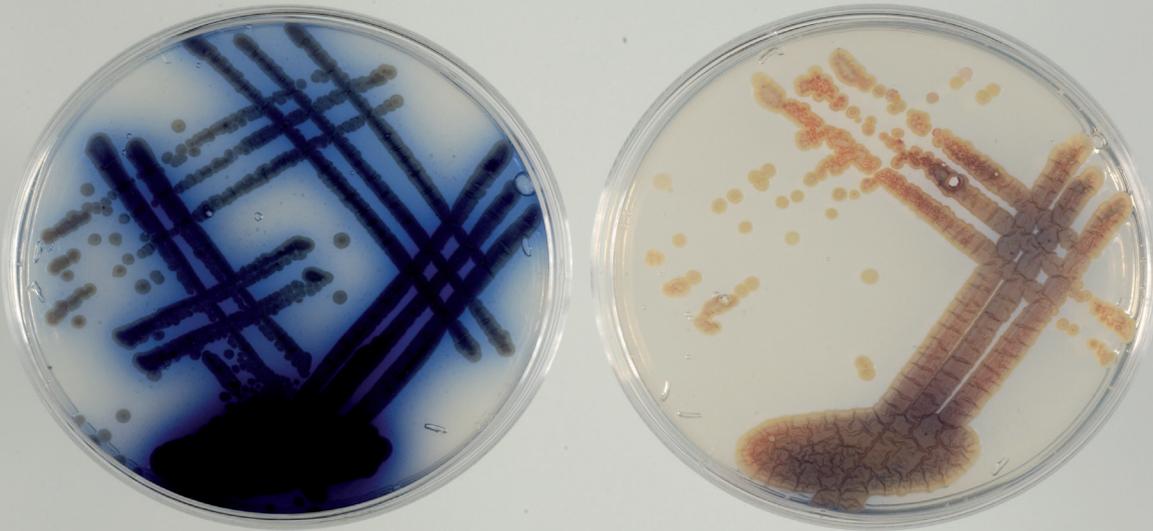


Rafael Pérez Mellado

RECOMENDACIONES PARA MEJORAR MEDIDAS DE BIOGESTIÓN



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE ASUNTOS EXTERIORES
Y DE COOPERACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICA EXTERIOR
Y ASUNTOS MULTILATERALES,
GLOBALES Y DE SEGURIDAD

SUBDIRECCIÓN GENERAL
DE NO PROLIFERACIÓN Y DESARME

Rafael Pérez Mellado

**RECOMENDACIONES
PARA MEJORAR MEDIDAS
DE BIOCUSTODIA**



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE ASUNTOS EXTERIORES Y DE COOPERACIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE POLÍTICA EXTERIOR
Y ASUNTOS MULTILATERALES, GLOBALES Y DE SEGURIDAD
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE NO PROLIFERACIÓN Y DESARME

Autor: Rafael Pérez Mellado
Asesor Científico
No proliferación de agentes biológicos

Fondo de portada y contraportada: La bacteria *Bacillus subtilis* manipulada genéticamente para sobreproducir una proteína fluorescente verde visualizada bajo el microscopio de fluorescencia.

Portada sobrepuesta: Cultivo en medio sólido de la bacteria *Streptomyces coelicolor* manipulada genéticamente para sobreproducir un antibiótico pigmentado en azul, comparada con la bacteria no productora del antibiótico.

Fotografías cedidas por el autor para su reproducción. Las imágenes no pueden ser reproducidas sin permiso del autor.



MINISTERIO
DE ASUNTOS EXTERIORES
Y DE COOPERACIÓN

SUBSECRETARIA
SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
VICESECRETARÍA GENERAL TÉCNICA
Area de Documentación y Publicaciones

Depósito Legal: M-32732-2014
IMPRENTA DE LA OFICINA DE INFORMACIÓN DIPLOMÁTICA

ÍNDICE

	Página
Introducción.....	7
Objetivos de un régimen de biocustodia a nivel estatal.....	8
Elementos de un Régimen Nacional de Biocustodia para instalaciones y actividades asociadas.....	9
Recomendaciones para la elaboración de una estrategia nacional para combatir potenciales agresiones biológicas	11
1. Prevención de una potencial agresión biológica.....	11
2. Evaluación del riesgo y amenaza de una agresión biológica.....	12
3. Medidas preventivas para contrarrestar la agresión biológica	17
Recomendaciones para la biocustodia de materiales y agentes biológicos y de las actividades con ellos asociadas y las instalaciones biológicas	19
1. Recomendaciones generales.....	19
2. Recomendaciones para implementar y/o reforzar la biocustodia en instalaciones biológicas.....	20
3. Recomendaciones para implementar y/o reforzar la biocustodia de los transportes de materiales y agentes biológicos en el territorio nacional.....	23
4. Recomendaciones para implementar y/o reforzar la biocustodia en la importación y exportación de materiales y agentes biológicos.....	26
Definiciones.....	27

INTRODUCCIÓN

La comunidad internacional, resuelta a excluir completamente la posibilidad de que los agentes bacteriológicos y las toxinas se utilicen como armas, aprobó la “Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción”, hecho en Londres, Moscú y Washington el 10 de abril de 1972.

En esta misma línea, el Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, preocupado por la amenaza del terrorismo y el riesgo de que agentes no estatales puedan adquirir, desarrollar o emplear armas nucleares, químicas y biológicas o traficar con ellas, adoptó la “Resolución 1540” el 28 de abril de 2004.

La Organización para la Seguridad y Cooperación en Europa (OSCE), por su parte, adoptó en su reunión del 21 de julio de 2010 una serie de Recomendaciones exhortando al desarrollo de planes nacionales para la mejor aplicación de la Resolución 1540, incluida la prevención de armas biológicas.

En el ámbito de la Unión Europea, el Consejo Europeo de 2008 aprobó unas Conclusiones sobre las “Nuevas líneas de actuación en la lucha contra la proliferación de las ADM (nucleares, radiológicas, químicas y biológicas) y sus vectores”. Cada Estado Miembro de la Unión Europea tiene el compromiso de adoptar medidas tendentes a excluir completamente la posibilidad de que agentes biológicos se utilicen como armas.

Cada Estado soberano tiene la responsabilidad asociada al mantenimiento de su seguridad nacional en materia biológica, lo que en español se conoce como “Biocustodia”. En especial para reforzar la seguridad

en todo lo relacionado con los materiales y agentes biológicos e instalaciones y actividades asociadas para asegurar la custodia de esos materiales y agentes, su almacenamiento y transporte y combatir el tráfico ilícito de esos materiales y agentes así como procurar estar preparados para una eventual respuesta a un incidente biológico, sea este natural, intencionado o accidental.

El establecimiento de un “Régimen Nacional de Biocustodia” comporta el desarrollo de todas aquellas medidas que posibiliten una custodia efectiva de agentes biológicos relevantes, controlando el acceso físico a los mismos y la protección física de las instalaciones donde se manejen esos agentes.

Estas “Recomendaciones” pretender ser de utilidad para la elaboración de las apropiadas medidas de biocustodia que sean de aplicación en el manejo de materiales y agentes biológicos en las correspondientes instalaciones y en el ejercicio de las actividades asociadas a ese manejo.

OBJETIVOS DE UN RÉGIMEN DE BIOCUSTODIA A NIVEL ESTATAL

El objetivo global de un régimen de biocustodia a nivel estatal es la protección de las personas, propiedades e instalaciones, el medio ambiente y la sociedad en su conjunto de actos ilícitos, que tengan lugar mediante la utilización de armas o agentes biológicos, con consecuencias biológicas inaceptables e incluso irreparables. Así pues, los objetivos de un régimen de biocustodia a nivel nacional deben comprender:

1. Protección contra la sustracción de agentes y materiales biológicos relevantes utilizados en las correspondientes instalaciones que los albergan y de las lícitas actividades a ellos asociadas.
2. Protección contra el sabotaje de materiales y agentes biológicos, de las correspondientes instalaciones que los albergan y de las lícitas actividades a ellos asociadas.
3. Asegurar la puesta en práctica de medidas rápidas, efectivas y exhaustivas que permitan y aseguren la protección necesitada.

Este objetivo global se debe asegurar mediante medidas de seguridad (biocustodia) que permitan disuadir, detectar, retrasar y responder a potenciales actos ilícitos que conlleven la utilización de agentes biológicos.

Estas medidas de biocustodia, deben estar basadas en principios de prevención, sin perjuicio de que puedan considerar elementos de preparación y reacción que junto con otros más específicos, deben formar parte de un plan contra agresiones de tipo biológico que asegure una defensa en profundidad de la sociedad potencialmente afectada en el caso de un incidente biológico natural, accidental o deliberado.

ELEMENTOS DE UN RÉGIMEN NACIONAL DE BIOCUSTODIA PARA INSTALACIONES Y ACTIVIDADES ASOCIADAS

1. La responsabilidad del establecimiento de medidas de biocustodia a nivel nacional reside en cada Estado soberano.

2. El Estado debe definir con claridad y asignar responsabilidades a autoridades competentes dentro de su territorio nacional y en territorios bajo su jurisdicción y control, incluyendo además la actualización correspondiente de la legislación, agencias gubernamentales o locales con competencias en aduanas y control de fronteras, agencias estatales de inteligencia y de seguridad, y agencias gubernamentales o locales con competencias en salud humana y animal, competencias medioambientales, competencias en investigación científica, etc. Todo ello integrado y coordinado dentro de un Régimen de Biocustodia de alcance nacional que debe contar con comités de coordinación de actuaciones entre las diferentes autoridades competentes.

3. El Estado debe asegurar una cooperación efectiva entre las autoridades competentes incluyendo una efectiva canalización de la información relevante entre estas autoridades (como información sobre el grado de amenaza de una potencial agresión de naturaleza biológica u otra información relevante) de acuerdo con las regulaciones nacionales

que protegen el uso de ese tipo de información presumiblemente de naturaleza reservada.

4. El Estado debe establecer y mantener una estructura legislativa efectiva para regular la biocustodia a nivel nacional para las instalaciones y las actividades asociadas que tenga en cuenta:

- a) El riesgo de actos ilícitos con agentes biológicos que puedan tener consecuencias biológicas inaceptables.
- b) Definir inequívocamente los agentes biológicos, las instalaciones y las actividades asociadas que deban ser sujetos de un régimen de biocustodia, que, en términos de cantidad o calidad, califiquen el potencial peligro de su liberación natural, accidental o intencionada.
- c) Crear, si no existiese, y asignar responsabilidades gubernamentales a entidades relevantes, incluyendo una entidad reguladora independiente si fuera necesaria.
- d) Determinar las responsabilidades de las organizaciones encargadas del transporte de estos agentes biológicos en el territorio nacional, así como de las instalaciones que los utilizan y de los operarios que trabajan con ellos, para diseñar y aplicar medidas de biocustodia efectiva en todos los casos.
- e) Establecer un proceso de autorizaciones de biocustodia para los casos contemplados en *d*).
- f) Establecer un sistema de inspecciones de cumplimiento de las regulaciones y legislación existente o de nueva creación.
- g) Establecer sanciones para aquellos casos en que la legislación sea vulnerada.
- h) Mantener la adecuada interfase entre bioseguridad y biocustodia.

RECOMENDACIONES PARA LA ELABORACIÓN DE UNA ESTRATEGIA NACIONAL PARA COMBATIR POTENCIALES AGRESIONES BIOLÓGICAS

Todo plan para combatir potenciales agresiones biológicas debe contemplar tres fases principales:

- Prevención.
- Preparación.
- Reacción.

El resultado del estudio sobre la prevención debe dictar los elementos necesarios que deben formar parte del diseño de una protección adecuada para minimizar los posibles efectos del ataque biológico y, una vez determinados esos posibles efectos, un adecuado programa de reacción debe estar previsto para contrarrestarlos. Un régimen de biocustodia es, por definición, un elemento primordial de prevención de una agresión biológica o de un incidente biológico, aunque este sea natural o accidental. El estudio de prevención de incidentes biológicos más abajo desarrollado, se va a referir fundamentalmente a agresiones biológicas, pero es perfectamente aplicable e igualmente válido en el caso de incidentes naturales o accidentales.

1. Prevención de una potencial agresión biológica

1.1. La prevención se debe basar en primera aproximación en estudios de evaluación de riesgo, y de la posible amenaza, que en teoría deben ser estudios de prospectiva, es decir, deben evaluar la posibilidad de que una potencial agresión biológica se produzca, analizando el tipo de actores que serían los potenciales perpetradores y el tipo de arma o agente lesivo que podrían utilizar. La mejor herramienta para evitar un ataque terrorista o para mitigar el posible efecto del mismo es una prevención adecuada y efectiva de semejante contingencia.

1.2. Hay varios elementos que deben tenerse en cuenta al evaluar la probabilidad de que la agresión con un agente biológico sea el tipo de acción escogida por los perpetradores de la agresión. En principio, los factores principales que pueden influir en la selección de un agente biológico son: facilidad de acceso y uso, coste (económico, necesidad de infraestructuras etc.) y magnitud del daño causado.

1.3. Los agentes biológicos parecen ajustarse a esos factores de selección, ya que son de fácil acceso (son agentes infecciosos presentes en la naturaleza), el crecimiento (cultivo) de muchos de ellos no requiere de conocimientos científicos muy sofisticados (se pueden adquirir en estudios de secundaria y/o de personal técnico de laboratorio), el coste de muchos de ellos puede ser reducido y la magnitud del daño causado puede ser considerable, ya que tienen la capacidad de provocar diferentes grados de incapacitación de los seres vivos afectados hasta incluso de ser letales, dependiendo del agente utilizado.

1.4. En cualquier caso, un estudio de prevención efectivo no debe basarse en premisas relacionadas con la mayor o menor posibilidad teórica del uso de un tipo u otro de arma o agente por presuntos agresores, muy al contrario, debe considerar que la agresión, utilizando el agente o arma para el cual se realiza el estudio, va a ocurrir con toda probabilidad y, a partir de ahí, evaluar la adecuada prevención del mismo.

2. Evaluación del riesgo y amenaza de una agresión biológica

La evaluación del riesgo se compone de tres tipos de análisis diferentes:

- a) evaluación de la magnitud
- b) evaluación del efecto
- c) evaluación de la vulnerabilidad

Las evaluaciones de la magnitud y del efecto del posible ataque biológico van de forma conjunta a sentar las bases para una evaluación de vulnerabilidad adecuada.

2.1. Riesgo y Amenaza

Si existen presuntos agresores, el riesgo de un ataque siempre existe, al menos potencialmente. La amenaza sería un agravamiento de la situación de riesgo. Para evaluar correctamente el riesgo de un ataque biológico, se ha de identificar el posible grupo o grupos agresores que pueden perpetrar ese ataque y su base ideológica o motivación (política, religiosa, etc.) así como sus pretensiones reivindicativas y cómo éstas

pueden influir en la selección del tipo de agente biológico con vistas a la magnitud del daño que pueden pretender causar.

Para que la evaluación del riesgo sea realista, los presuntos agresores han de ser tales que, por sus características, tengan o puedan adquirir la capacidad de lanzar ese tipo de ataque. Para determinar esto, hay que profundizar en el estudio de capacidades conocidas, es decir, cuáles son las prácticas operacionales de grupos agresores conocidos, los medios a su disposición, el grado de sofisticación que su organización tiene y su evolución a lo largo del tiempo, su capacidad de planificación operacional y los posibles blancos de sus ataques. La evolución de una situación de riesgo a una situación de amenaza es un análisis que ha de hacerse en base a información adquirida, y la calificación de amenaza ha de conducir a la activación de las correspondientes medidas de prevención, preparación y reacción ya existentes o previamente diseñadas para su constitución específica en esa situación.

2.2. *Efecto*

La evaluación del efecto depende de la evaluación realista de la capacidad de daño que puedan tener los diferentes agentes biológicos o tóxicos, del posible blanco de los mismos (hombres, animales, plantas) y de la susceptibilidad de la sociedad a esos posibles daños (salud humana o animal, daños en agricultura, efectos adicionales etc.). En líneas generales, los terroristas tenderán a dañar aquello que la sociedad tiende a proteger más o para lo que tiene un grado de sensibilidad más desarrollado. Influye en la evaluación que el posible objetivo de los agresores puedan ser servicios de tipo institucional o infraestructuras cuya paralización tendría un impacto en el conjunto de la sociedad, así como que el objetivo de los agresores pueda ser directo o indirecto, como afectar a la economía o intentar imponer decisiones de naturaleza política.

La correcta evaluación del impacto social de una agresión biológica, aunque tenga un blanco principal, lleva implícita la consideración de efectos secundarios e incluso terciarios que agravan en un efecto dominó el primer daño causado. De ahí que estos efectos de segundo o tercer orden deban formar parte de la evaluación de la magnitud real del impacto del ataque.

2.3. *Vulnerabilidad*

La vulnerabilidad es la susceptibilidad de la sociedad a una amenaza. El grado de vulnerabilidad va a depender de la magnitud del daño social o económico que el potencial ataque pueda causar. A su vez la magnitud del daño es directamente dependiente de la cantidad y calidad de las estructuras dañadas, es decir del efecto real del ataque. En la determinación de la vulnerabilidad no se puede olvidar el efecto que falsos ataques pueden causar en la población.

Cuanto más exacta pueda ser la estimación de la vulnerabilidad, más eficientes medidas podrán ser diseñadas para contrarrestar el ataque biológico.

2.4. *El modelo social y la agresión biológica*

Las agresiones biológicas en general están enfocadas a causar daños en la sociedad, primeramente en los ciudadanos y, directa o indirectamente, en la vida política de un país.

El efecto de un ataque biológico depende de lo que ocurre durante y después de ese ataque, ya que, con independencia del blanco primario del ataque, éste va a incidir en mayor o menor medida en el funcionamiento general de la sociedad, y esto, directa o indirectamente, va a tener un reflejo en el normal desarrollo de la política del país afectado. Este hecho se ha de tener siempre en cuenta cuando se hace un estudio de vulnerabilidad.

A efectos de determinar la vulnerabilidad de una sociedad, ésta puede visualizarse como un conjunto de tres grupos: los ciudadanos, las instituciones directamente responsables de los servicios sociales y las instituciones de superior nivel que aseguran la estabilidad política, social y económica de un país. En este *modelo social* cualquier incidencia que afecte a un conjunto de ciudadanos tendrá un efecto derivado en los servicios sociales correspondientes y, dependiendo de la magnitud relativa de ese efecto, se podrán ver afectadas las instituciones de nivel superior.

Por lo tanto, en un primer nivel, un ataque biológico, tendrá fundamentalmente un efecto en la salud de los seres vivos contra los que va

dirigido, en un segundo nivel afectará a los servicios sociales correspondientes y, por último podrá tener un efecto en la viabilidad y estabilidad política de una nación.

Eventualmente, los servicios sociales directamente responsables de responder ante una emergencia resultante de una agresión de tipo biológico contra seres humanos (policía, bomberos, servicios de emergencia sanitaria, etc.) podrían estar incluidos en el primer nivel, en dependencia del número de individuos afectados por el atentado y del grado de contagio inherente al agente biológico utilizado. Los servicios sociales estarán siempre incluidos en el segundo nivel, ya que cualquier acción que afecte de forma significativa a la sanidad de una nación repercutirá en la calidad de los correspondientes servicios. La existencia de medidas de ágil aplicación de aislamiento y cuarentena de la zona afectada disminuirá el riesgo de efectos negativos en el segundo nivel.

Adicionalmente, se pueden producir efectos desde el primer nivel en el tercer nivel directamente. Por ejemplo si el equipo de gobierno de una nación o el más alto dignatario de la misma resultase infectado por un agente biológico, podría ocasionar una inestabilidad política al menos de forma temporal, o quizá provocar elecciones anticipadas que puedan llevar consigo un cambio de la orientación política en el gobierno de la nación.

En la evaluación de vulnerabilidad ante un ataque biológico se han de tener en cuenta estas variables cuando se utilice el modelo social propuesto, pero no se debe sesgar la evaluación haciendo un juicio de temporalidad en los efectos en ninguno de los tres niveles. El grado de vulnerabilidad ha de establecerse como resultado de la integración de los posibles efectos en los tres niveles, de forma que se puedan arbitrar las correspondientes medidas que contrarresten el ataque sufrido.

2.4.1. Efectos en primer nivel

Afectan a la salud de los seres vivos, blanco primario del ataque. También afectan a los componentes de los servicios de emergencia cuando el blanco del ataque son los seres humanos. Los efectos de la exposición a un agente biológico no se manifiestan inmediatamente, la

infección por agentes biológicos usualmente requiere de periodos de incubación cuya duración puede dilatarse unos días e incluso semanas. Por lo tanto sería erróneo considerar los efectos de primer nivel como efectos en corto plazo cuando se trata de un atentado biológico. La mayoría de las enfermedades causadas por agentes biológicos son contagiosas y algunas de ellas altamente contagiosas, con lo que el efecto del ataque no se puede contener en un área circunscrita al centro de ese ataque (a aquellos infectados en primer lugar), sino que se expandirá con toda probabilidad, aumentando el tamaño de la zona que habría de ser sometida a la correspondiente cuarentena. Los componentes de los servicios de emergencia, pueden contagiarse a su vez, lo que hará que la magnitud del efecto del ataque sea aún mayor. Es decir, una característica del ataque biológico es que por definición su efecto es de detección tardía lo que favorece su expansión entre la población, maximizando su impacto. Este impacto no tiene sólo un componente físico, sino que comporta secuelas psíquicas entre la población afectada (salud deteriorada) y los servicios de emergencia (algunos de sus componentes afectados, mayor carga de trabajo, saturación de hospitales y clínicas, etc.) y de la población en general por la ansiedad creada ante la evidencia de la existencia de una enfermedad que se expande quizá sin saber como se ha producido, ni cómo ni cuándo estará bajo control. La alarma creada en la población por la veracidad atribuida a un falso ataque biológico puede ser igual que la de un ataque biológico real.

2.4.2. Efectos en segundo nivel

La afectación de los componentes de servicios de emergencia puede ocasionar que aquellos que no estén afectados tengan una sobrecarga de trabajo y que las funciones normales que desarrollan como servicio a la sociedad se vean desatendidas. En dependencia del nivel de exposición al agente y de la virulencia del mismo, servicios generales de una población, como suministro de agua, gas, electricidad, la cadena de distribución de alimentos, etc., pueden verse severamente afectados. De nuevo, la presunción de la existencia de un ataque biológico cuya falsedad es desconocida, puede provocar directamente efectos de segundo nivel (agotamiento de alimentos, gasolina, fármacos, etc., por acaparamiento

de los mismos por la población) repercutiendo en el funcionamiento de los servicios sociales de forma directa o indirecta.

2.4.3. Efectos en tercer nivel

Determinadas infraestructuras e instalaciones pueden verse permanentemente afectadas, de forma que las reglas sociales pueden resultar erosionadas o cambiadas por otras diferentes, lo que puede incluir por ejemplo cambios de legislación para hacer frente a la situación de emergencia creada por el ataque (cambios que podrían llegar a ser permanentes), con el consiguiente efecto que esto pueda tener en las libertades sociales y la economía de la población afectada, lo que, eventualmente puede provocar cambios políticos y económicos de mayor alcance.

No hay reglas precisas para determinar cómo estos cambios pueden ocurrir como resultado de un ataque biológico, ni la magnitud relativa de los mismos, pero es fácilmente predecible que, en la medida en que las autoridades civiles hayan sido capaces de controlar el ataque, así podrán o no mantener sus opciones políticas en las siguientes elecciones o que la posible pérdida de la confianza en las instituciones económicas pueda tener un efecto adicional a corto medio o largo plazo.

3. Medidas preventivas para contrarrestar la agresión biológica

Las medidas para contrarrestar una agresión biológica o tóxica deben ser diseñadas de acuerdo a los resultados de la evaluación de riesgo, con el objetivo de prevenir la producción de ese ataque y, en el supuesto de haberlo recibido, procurar una mejor protección a los efectos del mismo en los tres niveles que forman parte del modelo social descrito más arriba.

3.1. Medidas dirigidas a los perpetradores de la agresión biológica

Las medidas de naturaleza eminentemente preventiva han de centrarse en primer lugar fundamentalmente en el presunto agresor, en su identificación y, aún más importante, en la identificación de los elementos o circunstancias sociales que pueden influenciar la decisión de un ciudadano para abrazar ese tipo de acción en solitario o su unión a una organización ya establecida y completamente funcional. Hay por tanto

dos clases de medidas dirigidas a los agresores, unas que se pueden considerar como de “prevención social”, es decir que han de estar encaminadas a que la sociedad no genere el descontento de determinados grupos sociales para evitar que nuevos agresores puedan engrosar las filas de los ya existentes. Entre estas medidas cabría mencionar aquellas que cuidan de los derechos de las minorías, tanto étnicas como marginadas, o aquellas que crean planes de desarrollo especialmente dirigidos a aquellos sectores sociales donde la pobreza y la dificultad de encontrar trabajo impiden llevar una vida con el mismo grado de dignidad social que otros conciudadanos.

El siguiente tipo de medidas dirigidas a los terroristas son aquellas que procuran que una vez que un individuo o un grupo de individuos hayan decidido emprender la senda de la agresión biológica, les sea muy difícil continuar en esa senda, es decir, son aquellas medidas de “contención social” que dificulten la asociación de esos individuos, su formación, su entrenamiento, su captación de fondos, la obtención de los agentes biológicos, etc.

3.2. Medidas dirigidas a minimizar el efecto de una agresión biológica

Las medidas destinadas a minimizar el efecto de un posible ataque con agentes biológicos o tóxicos deben estar encaminadas a dificultar que los posibles blancos del presunto ataque sean alcanzados, a la vez que deben procurar que los recursos necesarios para minimizar el efecto de un ataque, si este llegara a producirse, estén disponibles en cantidad suficiente. Estas medidas de “protección y contención social” deben también estar concebidas para mantener los posibles efectos del ataque en el primer nivel del modelo social e impedir que se extiendan a los otros dos niveles.

3.3. Medidas dirigidas a reparar el daño causado por una agresión biológica

Son medidas destinadas a la reparación del daño causado, a restaurar la situación existente antes de recibir el ataque e incluso, si fuera posible, a mejorar esa situación. Estas medidas de “reparación social”

deben ser de aplicación de forma específica para cada uno de los efectos causados por el presunto ataque en todos y cada uno de los tres niveles del modelo social.

RECOMENDACIONES PARA LA BIOCUSTODIA DE MATERIALES Y AGENTES BIOLÓGICOS Y DE LAS ACTIVIDADES CON ELLOS ASOCIADAS Y LAS INSTALACIONES BIOLÓGICAS

1. Recomendaciones generales

Las medidas de biocustodia encaminadas a la prevención de actos ilícitos deben ser designadas:

- a)* A la disuasión de esos actos.
- b)* A la detección e impedimento de accesos no autorizados o de la pérdida o sustracción de materiales y agentes biológicos.
- c)* A una rápida evaluación de los acontecimientos que pudieran haber supuesto una situación irregular y/o el quebranto de las medidas de biocustodia en la instalación y manejo de los materiales y agentes biológicos con objeto de permitir una rápida reacción en la mitigación de los correspondientes efectos.
- d)* A hacer provisión de elementos que permitan esa respuesta rápida en caso de quebranto de las medidas de biocustodia.

1.1 El correcto diseño de un Régimen Nacional de Biocustodia requiere de la creación de algún tipo de autoridad legal (a partir de aquí, Autoridad Nacional Competente en Biocustodia, ACBC) que regule, controle, coordine y uniformice las medidas de biocustodia necesarias en toda la extensión del territorio nacional y en territorios bajo la jurisdicción y control del Estado. Todos los Ministerios con competencias en el ámbito de los agentes biológicos y su custodia deben estar representados en la ACBC.

1.2. Los agentes biológicos y tóxicos y el material asociado de doble uso deben estar sujetos a control de exportación y por lo tanto

correctamente inventariados. Se establecerán aquellos mecanismos que permitan a la ACBC ejercer tutela y control sobre las transferencias tangibles e intangibles de tecnología sin merma para el deseable desarrollo científico y tecnológico.

1.3. Se establecerá un mecanismo que permita la supervisión por parte de la ACBC del potencial doble uso de los avances de la investigación científica y tecnológica para prevenir la posible utilización con fines ilícitos de los mismos. Esta supervisión se ejercerá también en la consideración de estos resultados como potencial transferencia de material intangible.

2. Recomendaciones para implementar y/o reforzar la biocustodia en instalaciones biológicas

2.1. Las instalaciones biológicas incluidas en el ámbito de aplicación de estas recomendaciones deberán disponer de un sistema de biocustodia, que teniendo en cuenta la evaluación actualizada de la amenaza, la accesibilidad a los materiales o agentes biológicos de un potencial adversario, la naturaleza de éstos y las consecuencias previsibles derivadas de la sustracción de los mismos o de actos de sabotaje, desarrolle las medidas generales que se establecen en los apartados siguientes.

2.2. Las instalaciones biológicas deberán disponer de un Departamento o un Comité de Biocustodia, al frente del cual se encontrará un Responsable de Biocustodia, de quien dependerán tanto las medidas físicas o electrónicas a adoptar, como los servicios de biocustodia establecidos de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente de seguridad privada. El Responsable de Biocustodia de la instalación deberá estar habilitado por la autoridad competente de acuerdo con la normativa vigente sobre seguridad privada. Las empresas de seguridad a las que eventualmente se encomiende el ejercicio de labores de protección o vigilancia de la instalación también deberán estar debidamente habilitadas por esa autoridad. Esta autoridad también debe habilitar a los titulares o responsables que deberán constituir un Departamento o un Comité de Biocustodia, al frente del cual se encontrará el Responsable de Biocustodia mencionado.

2.3. Las instalaciones biológicas deberán disponer de un sistema de biocustodia que garantice la existencia de:

- a) Elementos de protección que disuadan a un posible agresor de materializar las amenazas contra la misma.
- b) Todos los medios organizativos, humanos, técnicos y materiales necesarios y compatibles con el normal desarrollo de la operación de la instalación, para hacer frente a la amenaza.
- c) Los efectivos, medios técnicos, o una combinación de ambos, que sirvan para detectar con prontitud cualquier intento de intrusión en áreas de seguridad de la misma, así como para evaluar las condiciones, circunstancias y capacidades con que dicho intento de intrusión se está produciendo.
- d) Barreras físicas y controles de acceso redundantes que retrasen la entrada de personas y vehículos no autorizados a las áreas protegidas y que impidan dicha entrada a las áreas vitales o a los lugares donde se ubican los materiales o agentes biológicos hasta la llegada de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.
- e) Un servicio de vigilancia con efectivos debidamente acreditados, entrenados, equipados y estructurados jerárquicamente, con capacidad suficiente y proporcionada para impedir la materialización de la amenaza hasta la llegada de los Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.
- f) Los medios y procedimientos necesarios para garantizar que se puede comunicar e intercambiar información con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado de forma adecuada para coordinar las actuaciones de respuesta.
- g) Un Registro de personal de la instalación, así como de aquel personal externo que, por el ejercicio de las funciones encomendadas, precise acceder a áreas de la instalación o a informaciones sensibles desde el punto de vista de la biocustodia, quedando obligado el titular de la instalación a mantenerlo actualizado y a informar a la ACBC previamente a cualquier inscripción o baja en el Registro, para que se efectúen las comprobaciones necesarias en relación con los objetivos de la biocustodia de los mate-

riales o agentes biológicos y de la instalación. El personal que figure en el Registro ha de estar acreditado por la autoridad competente en materia de seguridad nacional.

- h) Planes de contingencia y emergencia para responder a la retirada no autorizada o sabotaje de materiales o agentes biológicos en instalaciones biológicas.
- i) Medios de protección y sometimiento a criterios de confidencialidad de toda la información relacionada con la biocustodia de los materiales o agentes biológicos y de la instalación.
- j) Indicadores que aseguren la implantación de una adecuada cultura de seguridad física en la instalación.
- k) El establecimiento y aplicación de un programa de formación y entrenamiento continuado del personal de la organización de la biocustodia de la instalación.
- l) Una autorización expresa de la ACBC que sanciona que las medidas de biocustodia puestas en práctica por la instalación son adecuadas.

2.4. El titular de una autorización de biocustodia o de una autorización de funcionamiento de una instalación biológica deberá establecer los procedimientos necesarios que aseguren que:

- a) Se registran de forma precisa todos los movimientos de materiales o agentes biológicos dentro de la instalación, así como sus entradas y salidas de la misma, debiendo constar documentalmente en todo momento la localización, uso, movimiento y transformación de los mismos, así como la fecha y el origen y destino de aquellos que entren y salgan de la instalación.
- b) Se verifica periódicamente que la situación física de los materiales y agentes biológicos es conforme con la contabilidad de la instalación y, en caso de apreciarse anomalías contables, se informa de manera inmediata de ello a la ACBC.
- c) La ACBC puede requerir en cualquier momento que se efectúe un inventario físico de todos los materiales y agentes biológicos de la instalación para compararlo con los asientos contables correspondientes.

2.5. La ACBC podrá dirigir a una o a varias instalaciones biológicas, instrucciones técnicas o administrativas específicas sobre la biocustodia que complementen o desarrollen las medidas generales establecidas.

2.6. En las situaciones en las que la ACBC determine la existencia de un aumento considerable del nivel de amenaza o de la percepción del riesgo, podrá requerir a los titulares, mediante la emisión de las correspondientes instrucciones, la implantación de medidas urgentes y especiales de biocustodia que superen las hasta ese momento establecidas, con el objeto de afrontar la situación de forma inmediata y por el periodo de tiempo que se determine, pudiendo quedar establecidas de forma permanente si así se considera necesario.

3. Recomendaciones para implementar y/o reforzar la biocustodia de los transportes de materiales y agentes biológicos en el territorio nacional

3.1. El titular de una empresa para el transporte de materiales o agentes biológicos deberá obtener una acreditación de biocustodia de la ACBC y para ello aplicar las medidas que resulten necesarias para:

- a) Establecer y mantener un Departamento de Biocustodia, al frente del cual se encontrará un Director de Biocustodia, de quien dependerán tanto las medidas físicas o electrónicas a adoptar, como los servicios de seguridad establecidos de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente de seguridad privada. El Director de Biocustodia de la organización del titular deberá estar habilitado por la ACBC de acuerdo con la normativa vigente sobre seguridad. Las empresas de seguridad a las que se encomiende el ejercicio de labores de protección o vigilancia del transporte deberán asimismo estar debidamente acreditadas por la ACBC.
- b) Elaborar y aplicar un plan de biocustodia para los transportes de materiales y agentes biológicos en el que se establezcan los medios humanos, técnicos y organizativos para hacer frente a la amenaza prevista.
- c) Disponer de un centro de comunicaciones para el seguimiento continuo de los transportes de materiales y agentes biológicos y

para comunicaciones con el personal del transporte y, si lo hubiere, con su personal de seguridad encargado de la vigilancia y protección del transporte.

- d) Establecer procedimientos de comunicaciones para el caso de desarrollo normal del transporte y para situaciones anómalas o de amenaza.
- e) Establecer procedimientos de actuación para la confirmación de amenazas, para la comunicación con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y para proporcionar un retardo de la actuación del adversario suficiente hasta la llegada de éstas.
- f) Notificar a la ACBC la fecha de inicio del transporte adjuntando la siguiente información:
 - 1.º Titular de la autorización de biocustodia para el transporte e información de contacto en caso de emergencia.
 - 2.º Desarrollo previsto del transporte, con fechas de inicio y terminación, así como de cualquier almacenamiento temporal con motivo del transporte.
 - 3.º Itinerario previsto.
 - 4.º Identificación del momento preciso en el que se adquiere la responsabilidad de la biocustodia del material y del momento en el que ésta se transfiere, identificando a las personas físicas o jurídicas de las que se recibe o a las que se transfiere la responsabilidad de la biocustodia del material.
 - 5.º Clasificación y descripción de los materiales objeto del transporte.
 - 6.º Características del transporte, incluyendo número de bultos, medios de transporte utilizados e identificación de los mismos.
 - 7.º Organización del transporte e identificación del personal que participa en el mismo, así como del personal de seguridad encargado de la vigilancia y protección del transporte, si lo hubiere.

- 8.º Identificación de los conductores y medio de comunicación que facilite el contacto directo con ellos en todo momento del transporte.
- 9.º Cualquier otra información que se estime pertinente.
- g)* Mantener un registro de personal de la organización del titular de la acreditación de biocustodia, así como de aquel personal de empresas contratadas, que, por el ejercicio de las funciones encomendadas, precisen acceder al transporte o a informaciones sensibles desde el punto de vista de la biocustodia, quedando obligado el titular a mantenerlo actualizado y a informar a la ACBC previamente a cualquier inscripción o baja en el registro, para que se efectúen las comprobaciones necesarias en relación con los objetivos de protección física del material biológico y su transporte.
- h)* Establecer planes de contingencia y emergencia para responder a la retirada no autorizada o sabotaje de los materiales y agentes biológicos.
- i)* Notificar a los destinatarios de los materiales o agentes biológicos el inicio del transporte y confirmar la finalización del transporte a los remitentes.
- j)* Verificar periódicamente durante el transporte que la situación física de los materiales o agentes biológicos es conforme con lo establecido en el plan de seguridad del transporte.
- k)* Asegurar que toda la información relacionada con el sistema de biocustodia del transporte está convenientemente protegida y sometida a criterios previstos en el apartado 2.3 g).
- l)* Asegurar, mediante el establecimiento de indicadores, la implantación de una adecuada cultura de seguridad física.
- m)* Conservar la documentación y registros relativos a cada transporte de materiales y agentes biológicos como mínimo durante cinco años, incluyendo los informes realizados a iniciativa propia o a petición de las ACBC, en relación con las causas de los incidentes que afecten a la biocustodia ocurridos durante los transportes, así como las medidas tomadas al respecto.

3.2. La ACBC podrá dirigir a uno o a varios titulares instrucciones técnicas o administrativas específicas sobre la biocustodia de los transportes que complementen o desarrollen las medidas de tipo general previamente establecidas para el transporte. Estas nuevas medidas serán vinculantes desde el momento de su notificación a los titulares afectados.

3.3. En las situaciones en las que la ACBC determine la existencia de un aumento considerable del nivel de amenaza o de la percepción del riesgo, la ACBC podrá requerir a los titulares, mediante la emisión de las correspondientes instrucciones, la implantación de medidas urgentes o especiales de biocustodia que superen las generales establecidas y a las posibles complementarias si las hubiere, con el objeto de afrontar la situación de forma inmediata y por el periodo de tiempo que se determine o hasta la revisión de las medidas de biocustodia urgentes o especiales, en el caso en el que el aumento del nivel de amenaza se considere permanente.

4. Recomendaciones para implementar y/o reforzar la biocustodia en la importación y exportación de los materiales y agentes biológicos

4.1. El Estado debe adoptar las medidas necesarias, incluyendo coordinación entre Estados (empresas o instituciones) importadores y exportadores antes de que la transferencia se efectúe, para minimizar la posibilidad de apropiación indebida de esos materiales y agentes biológicos en conexión con la importación o exportación de los mismos. Estas medidas deben incluir como mínimo todos los requerimientos relativos al transporte de este tipo de material de acuerdo con las Normas de Transporte Internacional, incluyendo el tipo de embalaje apropiado, la señalización de peligrosidad debidamente visible etc.

4.2. La ACBC establecerá los requerimientos necesarios para los operadores, empresas de transportes, consignatarios, etc., de forma que estén debidamente acreditadas en materia de biocustodia y tengan operativas las medidas de biocustodia necesarias establecidas para esa acreditación, y, en particular, procedimientos de actuación establecidos para la confirmación de amenazas, para la comunicación con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

Definiciones

Términos utilizados en esta publicación que requieren definición (por orden alfabético)

ADM: Armas de Destrucción Masiva.

Agentes biológicos: aquellos cuyas características infecciosas y virulencia y sus productos aconsejen su manejo en condiciones de contención biológica de tipo 3 o superior y aquellos que, no estando asignados a ese grado de contención (tipo inferior a 3) puedan ser considerados por sus características y espectro de acción merecedores de biocustodia a efectos de seguridad nacional. Por extensión, esta definición incluye a los agentes microbianos y otros agentes biológicos o toxinas, así como sus sistemas vectores, como se recoge en artículo I de la “Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción”.

Agentes biológicos naturales: aquellos que existen en la naturaleza.

Agentes biológicos recombinantes: aquellos agentes biológicos naturales que no siendo como tales merecedores de biocustodia a efectos de seguridad nacional, adquieren esa condición como resultado su manipulación por técnicas de ingeniería genética o por cualquier otro tipo de transformación, incluyendo aquellos que se hayan construido de forma sintética.

Autoridad Nacional Competente en Biocustodia (ACBC): ente que regula, controla, coordina y uniformiza las medidas de biocustodia necesarias en toda la extensión del territorio nacional y en territorios bajo la jurisdicción y control del Estado. La ACBC forma parte del Régimen Nacional de Biocustodia.

Biocustodia: la protección física tanto exterior como interior de las instalaciones biológicas que contienen agentes biológicos y de estos agentes, equipos y materiales y en el transporte de los mismos.

Bioseguridad: la seguridad tecnológica u operacional para evitar que en el manejo y transporte de agentes biológicos y los productos por ellos generados se pueda provocar daño a las personas, animales, plantas, o al medioambiente.

Instalaciones biológicas: aquellas que contienen agentes biológicos.

Material biológico: todo aquel que incluye agentes biológicos o sus partes o que resulta de la utilización de agentes biológicos para su síntesis o producción o resulta del manejo de agentes biológicos.

Materiales intangibles: aquellos materiales cuya percepción es menos obvia, como la asistencia técnica, el entrenamiento, los servicios de consultoría, las presentaciones científicas y comerciales, así como datos técnicos tangibles que se puedan transmitir por medios no tangibles como el correo electrónico, Internet, fax, discos compactos (CD), discos versátiles digitales (DVD), lápices de memoria, etc.

Materiales tangibles: aquellos materiales biológicos de obvia percepción, como los patógenos, las vacunas, los equipos científicos e industriales etc., y el material de doble uso en general, pero también otros de apreciación menos obvia, como son planos, diagramas, modelos, fórmulas, diseños de ingeniería, especificaciones en manuales, procedimientos, libros, revistas especializadas, informes técnicos, etc.

Régimen Nacional de Biocustodia: el conjunto de medidas, regulaciones, normas y leyes para mejorar la protección de materiales y agentes biológicos e instalaciones biológicas en el Estado.

