

MAPA DE LA BIOCUSTODIA 2021

Sistema de Seguridad Nacional

Comité Especializado de No Proliferación de Armas
de Destrucción Masiva



PRESIDENCIA
DEL GOBIERNO

Catálogo de publicaciones de la Administración General del Estado

<https://cpage.mpr.gob.es>

Edita:



© Autor y editor, 2021

NIPO (on-line): 089-21-044-0

Fecha de edición: diciembre 2021

Imprime: Cimapress

MAPA DE LA BIOCUSTODIA 2021

CONTRIBUCIONES A LA ELABORACIÓN

Presidencia de Gobierno

Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Ministerio de Defensa

Ministerio de Hacienda y Función Pública

Ministerio de Interior

Ministerio de Sanidad

Ministerio de Transporte, Movilidad y Agenda Urbana

Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática

Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico

Ministerio de Asuntos Económicos y Transformación Digital

Ministerio de Ciencia e Innovación.

PRÓLOGO

“La biocustodia supone el establecimiento de fuertes medidas de seguridad en el uso y transferencia de agentes biológicos, naturales o modificados, y la lucha contra su tráfico ilícito. Se trata de uno de los elementos clave de la Convención para la Prohibición de las Armas Biológicas, que desde 1972 rige las obligaciones de los países para evitar que este tipo de armamento pueda ser desarrollado o utilizado. El impacto de la pandemia de la COVID-19 no ha hecho sino más patente la necesidad de prestar una mayor atención al debido manejo y transporte de este tipo de agentes.

La realización de un “Mapa de la Biocustodia” se concibe como una aportación al Plan Nacional de Biocustodia, dentro del marco de la Estrategia de Seguridad Nacional. Se trata de una medida dirigida a mejorar el conocimiento de las obligaciones existentes en esta materia entre los actores públicos y privados españoles. Estas obligaciones quedan recogidas en una red de tratados, códigos de conducta y regímenes de exportación, que tienen además su correspondiente desarrollo normativo interno en nuestro país. El “Mapa de la Biocustodia” incorpora las competencias de los diferentes ministerios y otros organismos públicos, así como los foros internacionales en los que se tratan estas medidas. En definitiva, responde a la necesidad de que los operadores, y también el gran público, tengan a su disposición información detallada sobre estos regímenes legales, con el fin de que todas sus actividades se desarrollen en total respeto de las obligaciones contraídas por España y contribuyan así a la seguridad global.

Este “Mapa de la Biocustodia” ha sido elaborado con las aportaciones de todos los Departamentos presentes en el Comité Especializado de No Proliferación y bajo la coordinación del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación. El objetivo es que el texto se vaya actualizando con los nuevos avances del régimen de biocustodia, a fin de que pueda seguir sirviendo de referencia en una materia tan compleja y delicada como ésta”.



Ángeles Moreno Bau

Presidenta del Comité Especializado de No Proliferación de Armas de Destrucción Masiva
Secretaria de Estado de Asuntos Exteriores y Globales
Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

ÍNDICE

Definición.....	8
Mapa de la biocustodia: marco jurídico internacional.....	10
Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción	11
Resolución del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas 1540	16
Mapa de la biocustodia: arquitectura institucional internacional y nacional.....	18
Mecanismo del Secretario General para la Investigación del Presunto Empleo de Armas Químicas, Biológicas o Toxínicas (UNSGM).....	19
Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA)	22
Otros instrumentos internacionales	24
Partenariado Global contra la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva.....	25
Grupos de Expertos del G7	30
Grupo de Australia para control de exportación de material de riesgo químico y biológico	31

Unión Europea.....	34
Estrategia de la Unión Europea contra la proliferación de armas de destrucción masiva	35
Instrumento de la Unión Europea en pro de la Estabilidad y la Paz	37
Plan de Acción para Mejorar la Preparación ante los Riesgos de Seguridad Químicos, Biológicos, Radiológicos y Nucleares (NRBQ)	40
Centros de Excelencia NRBQ	43
Grupo Asesor del Consejo: Grupo de Trabajo de No Proliferación (CONOP)	45
Comité de Seguridad Sanitaria	46
Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades	47
Ámbito nacional	48
Actores nacionales: actividades y responsabilidades	49
Plan Nacional de Biocustodia	55
Red de Laboratorios de Alerta Biológica (RE-LAB)	57
La Comisión Nacional de Biocustodia	58

Definición

DEFINICIÓN

La biocustodia consiste en el conjunto de medidas estructurales y procedimentales, así como de las normas y protocolos asociados destinados al refuerzo de la seguridad física de todo elemento relacionado con los materiales, agentes e instalaciones biológicos y sus actividades asociadas. La biocustodia busca asegurar la protección de dichos materiales y agentes, así como de su almacenamiento y transporte, permitiendo combatir su tráfico ilícito de forma más efectiva y facilitando una adecuada preparación para una eventual respuesta a un incidente biológico de carácter malévolo, criminal o malintencionado. Busca, por tanto, asegurar la protección de los agentes biológicos (incluidos virus, bacterias, hongos y protozoos), así como de los materiales biológicos asociados, naturales y recombinantes, los derivados de éstos (productos de naturaleza tóxica que se deriven de ellos), que afecten a seres humanos, animales y vegetales, de la misma manera que aquellos que puedan afectar a materiales y productos contra el robo, la pérdida o la desviación, maliciosa o accidental, que pueda provocar un incidente biológico con consecuencias individuales y/o colectivas de salud pública.

Cada Estado soberano es responsable de garantizar la seguridad física de los agentes y materiales biológicos, así como de las instalaciones en las que dichos materiales se producen, utilizan, o almacenan, incluyéndose el transporte por cualquier vía y medio utilizado.



Investigador en un laboratorio P3 en el Centro Nacional de Microbiología

Mapa de la biocustodia: marco jurídico internacional

Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción (CABT), de 26 de marzo de 1975

- Alcance

La Convención para la Prohibición de Armas Biológicas es el principal instrumento de no proliferación de armas biológicas y toxínicas en el ámbito internacional. Actualmente, cuenta con 183 Estados Parte, y con cuatro Estados que la han firmado, pero no ratificado. Concretamente, España ratificó esta Convención en 1979. Hay diez Estados que no lo han firmado aún.

- Objetivo:

Su principal objetivo es excluir completamente la posibilidad de que los agentes biológicos (microbiológicos o toxínicos) se utilicen como armas. A pesar de esta prohibición explícita, la Convención permite a los Estados Parte trabajar con agentes biológicos y toxinas para fines profilácticos, de protección u otros propósitos pacíficos (sanidad, biotecnología, etc.).

- Obligaciones:

Los Estados Parte de la CABT se comprometen a:

No desarrollar, producir, adquirir o almacenar agentes microbianos, y otros agentes biológicos y toxinas, así como sus vectores, cuyo uso no esté justificado atendiendo a fines pacíficos (sanidad, investigación, etc.) (Art. I), o de otra forma adquirir o retener, nunca ni en ninguna circunstancia, armas, equipo o vectores destinados a utilizar esos agentes microbianos, biológicos y toxinas naturales artificialmente creados o modificados, así como sus componentes, independientemente de cuál sea su origen y método de producción que afecten a los seres humanos, los animales o las plantas con fines hostiles o en conflictos armados.

Destruir las armas, agentes, toxinas, vectores, medios de dispersión, etc. que poseyeran (Art. II).

No transferir a otros Estados tecnologías o agentes biológicos o tóxicos; o ayudar o incentivar a otros Estados para que produzcan o manufacturen los mismos (Art. III).

Tomar las medidas necesarias a nivel interno para cumplir con estos objetivos (Art. IV).

Denunciar ante el Consejo de Seguridad cualquier sospecha de violación de las obligaciones de la Convención por parte de otros Estados, colaborando en la eventual investigación al respecto (Art. VI).

También es compromiso de los Estados Parte presentar informes anuales sobre actividades relacionadas con la CABT a la Dependencia de Apoyo a la Aplicación (ISU: *Implementation Support Unit*)¹, por ejemplo: datos sobre laboratorios, información sobre brotes epidémicos, información sobre instalaciones de producción de vacunas, etc.

¹La dependencia de Apoyo a la Aplicación (ISU: *Implementatio Support Unit*) fue creada en 2006. Entre sus funciones destaca: proporcionar apoyo y asistencia administrativa, prestar asistencia a los Estados para la implementación a nivel nacional de decisiones y recomendaciones de la propia Conferencia, apoyar la creación de medias de confianza y para la universalización, etc.

- Dinámicas:

La Convención para la prohibición de Armas Biológicas cuenta con 15 artículos y una serie de acuerdos adicionales que son negociados y, en su caso, adoptados por consenso cada 5 años durante la Revisión de la Convención.

La CABT se apoya en la Secretaria General Adjunta y Alta Representante para Asuntos de Desarme de la Oficina de Desarme de Naciones Unidas en Nueva York, a través de la ISU con sede en Ginebra, creada en el 2006, en la Sexta Conferencia de Revisión. Los objetivos de esta Secretaría son proporcionar apoyo administrativo en las reuniones acordadas para la revisión de la Convención y en la implementación integral y universalización de la Convención; así como facilitar el intercambio de medidas de control relacionadas con la CABT que han de enviar anualmente todos los Estados Parte, de esta forma se incrementa la confianza entre dichos estados.

Por otra parte, anualmente se celebran reuniones de expertos en agosto y reuniones de los Estados Parte en diciembre.

- Las reuniones técnicas de expertos abordan los elementos y materias que han definido los Estados Parte como de especial interés en sus reuniones.
- Las reuniones de los Estados Parte discuten los informes técnicos de las reuniones de expertos solicitadas en la reunión anterior, así como las consideraciones que haya emitido la Dependencia de Apoyo a la Aplicación. Las reuniones de los Estados Parte también definen por consenso las cuestiones financieras relativas a la implementación de las medidas referentes a la Convención. E igualmente, en la reunión de Estados Parte se decide qué país ostentará la presidencia de cada grupo de expertos.

Desde 2017, los Estados parte acordaron el establecimiento de los siguientes grupos de expertos, cuyas reuniones son preparatorias a la reunión de Estados parte:

- MX1: Cooperación y Asistencia, con Especial Atención al Refuerzo de la Cooperación y Asistencia bajo el Artículo X.

- MX2: Revisión de Avances en los Campos de Ciencia y Tecnología Relacionados con la Convención.
- MX3: Refuerzo de la Implementación Nacional.
- MX4: Asistencia, Respuesta y Disponibilidad.
- MX5: Refuerzo Institucional de la Convención.

La representación en las reuniones de Estados Parte está encabezada por altos cargos de la Administración, que pueden ir acompañados de expertos. Igualmente, la Representación Permanente (REPER), en Ginebra, participa de forma regular en las reuniones de Estados Parte de la Convención.

Los Estados Parte o Signatarios que deseen asistir a las Reuniones de Expertos deben enviar, a través de sus Representaciones Permanentes, una carta o nota verbal, a la ISU incluyendo los datos de los participantes de la delegación y designando claramente a un jefe de la misma.

- España

En ausencia de un Protocolo de Verificación legalmente vinculante, España ha constatado que la mejora de la aplicación nacional de la CABT en los asuntos relativos a la Bioseguridad y la Biocustodia descansa en el seno de foros, tales como la propia CABT o el Partenariado Global.

España participa de forma activa en el desarrollo y fortalecimiento de la CABT tanto a nivel nacional como internacional, ya sea fomentando las “Medidas de Confianza”, como facilitando diversos materiales educativos o desarrollando herramientas técnicas y programas específicos como el programa de “Visitas voluntarias”, buscan la cooperación internacional para lograr estos objetivos, así como fomentando la cooperación con otros Estados Parte, fundamentalmente iberoamericanos, en materia de bioseguridad y, en particular, de biocustodia al objeto de abordar las fortalezas y las debilidades de los participantes, aprendiendo unos de otros en el marco de una cooperación. En este sentido,

hasta 2019 habían participado y colaborado 12 países iberoamericanos de forma satisfactoria.

Al programar estas “Visitas Voluntarias” se acuerda, caso por caso, el posible contenido de estas y el ámbito de aplicación. Con ellas se busca mejorar la transparencia y profundizar en el conocimiento de la realidad nacional de los países implicados para diseñar formas óptimas de cooperación.

En el ámbito nacional, España cuenta con el Plan Nacional de Biocustodia para hacer frente a esta problemática (Véase infra, p. 55).

Resolución del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas 1540

- **Objetivos:**

Tomar medidas efectivas para evitar la proliferación y el uso de armas de destrucción masiva, como son las armas biológicas, por parte de agentes no estatales, especialmente grupos terroristas.

- **Obligaciones:**

Según la Resolución 1540 (2004), todos los Estados deben tomar medidas efectivas para la prevención del uso de armas de destrucción masiva, como son las armas biológicas, por parte de grupos terroristas. Así mismo, deben impedir la proliferación de dichas armas y de sus medios de dispersión. Igualmente, los Estados deben presentar informes al Comité. En un primer informe han de indicar las medidas adoptadas, o que tengan previsto adoptar para aplicar la resolución.

En las resoluciones posteriores se pide a los Estados que todavía no hayan presentado su primer informe, lo hagan sin demora y a los demás, que faciliten información complementaria. En estos informes se puede incluir una solicitud de asistencia técnica.

- **Dinámicas:**

El Comité 1540 es un órgano subsidiario del Consejo de Seguridad compuesto por los 15 Estados miembros del Consejo. En dicha resolución se establece el mandato, prorrogado hasta 2021, y el alcance de las actividades del Comité se encuentran en la resolución 1540 (2004), cuya finalidad es facilitar asistencia técnica a los Estados, coordinar información, ayudar a mejorar la cooperación con las Organizaciones Internacionales del ámbito y hacer un análisis amplio sobre el estado de la aplicación de la Resolución. Esta última resolución es

significativa ya que tiene como uno de sus objetivos más importantes el control de los actores no estatales para evitar la proliferación de armas de destrucción masiva.

Estas actividades de control también pueden ser canalizadas a través de los programas de trabajo presentados por la Presidencia del propio Comité a la Presidencia del Consejo de Seguridad. Tratándose de una resolución del Consejo de Seguridad, la implementación de dicho programa por parte de todos los Estados miembros de Naciones Unidas es obligatoria.

El Comité 1540 recibe asistencia de un grupo de expertos, cuyos miembros y coordinadores son elegidos por el propio Comité y nombrados por el Secretario General.



Cultivo *Bacillus anthracis*

Mapa de la biocustodia:
arquitectura institucional
internacional y nacional

NACIONES UNIDAS

Mecanismo del Secretario General para la Investigación del Presunto Empleo de Armas Químicas, Biológicas o Toxínicas (UNSGM)

- **Objetivos:**

El Mecanismo del Secretario General de las Naciones Unidas (UNSGM) investiga el presunto uso de armas biológicas mediante expertos calificados capacitados para llevar a cabo misiones de investigación.

- **Obligaciones:**

El Mecanismo del Secretario General lleva a cabo investigaciones inmediatas en respuesta a denuncias sometidas a su atención respecto del posible empleo de armas químicas y bacteriológicas (biológicas) y toxínicas. Dicho mecanismo se desarrolló a finales de la década de 1980. Una vez que se recibe una solicitud de cualquier Estado Miembro, el Secretario General está autorizado a iniciar una investigación, que incluye el envío de un equipo de investigación al lugar del presunto incidente y a presentar un informe a todos los Estados Miembros de las Naciones Unidas. El propósito es constatar de una manera objetiva y

científica los hechos relativos a presuntas violaciones del Protocolo de Ginebra de 1925, que prohíbe el uso de armas químicas y biológicas, u otras normas pertinentes del derecho internacional consuetudinario.

La lista de expertos y laboratorios proporcionada por los Estados Miembros, entre ellos España, y las Directrices y Procedimientos para el desarrollo de las investigaciones constituyen los elementos clave del Mecanismo. En 2006, los Estados Miembros alentaron al Secretario General a que actualizara la lista de expertos y laboratorios, así como las directrices y procedimientos técnicos, de las que él disponía para la investigación oportuna y eficiente del presunto empleo de estas armas.

La Oficina de Asuntos de Desarme viene trabajando con los Estados Miembros para actualizar la lista de expertos y laboratorios y los apéndices técnicos de las directrices y procedimientos a fin de que estos estén en plena consonancia con los rápidos e importantes avances que se han dado en materia biológica desde la década de 1980.

- Dinámicas:

Mediante el Plan de Acción 2020-2022 del UNSGM, se pretende adquirir una capacidad efectiva para:

- Lanzar, desplegar y mantener misiones de investigación (IAU) para hacer frente a un brote de una enfermedad zoonótica infecciosa cuando se tienen indicios de que puede ser un hecho deliberado;
- Establecer apoyo científico y logístico para una IAU del UNSGM;
- Disponer de un equipo mínimo de entre doce y veinte expertos calificados que sea geográficamente representativo y pueda proporcionar el apoyo de investigación adecuado;

- Realizar una IAU en un entorno cooperativo y permisivo, incluida la ausencia de condiciones climáticas extremas;
- Producir resultados que serán científica y técnicamente sólidos, con miras a asegurar la aceptabilidad política de un informe final de misión;
- Establecer una red de laboratorios que participe en los Ejercicios de Garantía de Calidad Externa relevantes y que comprenda laboratorios capaces de recibir y analizar muestras en apoyo de una IAU del UNSGM.

Aunque el enfoque inicial de este Plan de Acción es desarrollar una capacidad para responder a un evento deliberado que podría involucrar agentes biológicos zoonóticos, se pretende extender dicho plan de acción para responder a presuntos ataques de armas biológicas contra animales (ganado) y plantas (cultivos básicos o comerciales).

Agenda de Seguridad Sanitaria Mundial (GHSA)

- Objetivo:

Impulsar una acción coordinada a nivel internacional durante 5 años para hacer frente a las amenazas a la seguridad relacionadas con agentes biológicos, sean originadas de forma natural, accidental o intencionada, así como paliar las deficiencias que puedan presentar los países interesados.

Para ello, la GHSA potencia las capacidades de los Estados Parte para prevenir, detectar y responder ante las amenazas biológicas que puedan afectar a los seres humanos, animales y plantas.

- Obligaciones:

Los Estados Parte se comprometen a fortalecer sus sistemas sanitarios y cumplir con las normas y obligaciones internacionales, como por ejemplo el Reglamento Sanitario Internacional (2005). Asimismo, los Estados Parte deben implementar un programa legal y sostenible de supervisión nacional integral para la biocustodia. Dicho programa debe abarcar el uso seguro, el almacenamiento, la contención y la eliminación de sustancias infecciosas en los laboratorios, así como el transporte seguro de estas sustancias.

Cada Estado Parte está obligado a tener un número mínimo de capacidades de trabajo relacionadas con investigación, diagnóstico y biotecnología. Además, debe contar con grupos de expertos en gestión del riesgo biológico que puedan habilitar a otros científicos dentro de sus respectivas instituciones en lo que se refiere a dicho riesgo.

- Dinámicas:

La GHSA funciona como un foro de cooperación internacional entre Estados Partes (49), Organizaciones Internacionales relevantes, la sociedad civil y el sector privado. En este foro se debaten los procedimientos más eficaces para combatir el riesgo biológico, lo que se traduce en el Programa de la GHSA que con un enfoque multilateral y multisectorial, se dirige especialmente a la promoción y el refuerzo de la bioseguridad y de la biocustodia.

La Agenda Global de Seguridad Sanitaria tiene una Reunión Ministerial anual que, en conjunto con el Grupo Directivo y los Asesores Permanentes, trabaja para la implementación de 11 Paquetes de Acción.

Otros instrumentos
internacionales

Partenariado Global contra la Proliferación de Armas de Destrucción Masiva

- **Objetivos:**

Buscar y promover la adopción, universalización, plena implementación y fortalecimiento de los tratados multilaterales y otros instrumentos internacionales relacionados con el control de la proliferación de armas de destrucción masiva, destacándose la lucha contra amenazas biológicas. Sus objetivos principales son:

1. Reforzar la seguridad nuclear y radiológica.
2. Reducir y contener las amenazas biológicas.
3. Destruir y garantizar la seguridad de las armas químicas.
4. Ayudar en la implementación de la Resolución 1540 (véase ad supra)

Estos objetivos están especialmente encaminados a evitar que grupos terroristas obtengan armas de destrucción masiva, en relación a la Resolución 1540.

Actualmente, los miembros del Partenariado son Alemania, Australia, Bélgica, Canadá, Chile, Dinamarca, España, Estados Unidos, Filipinas, Finlandia, Francia, Georgia, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Jordania, Kazakstán, México, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Polonia, Portugal, Suecia, Suiza, Ucrania, República Checa, República de Corea, Reino Unido y la UE. Además, el Partenariado trabaja en conjunto con el Grupo de Australia, la CABT y la ISU, la FAO, la Agenda Global de Seguridad Sanitaria, Interpol, la OMS, el Comité 1540 y muchas otras organizaciones internacionales relevantes.

- Obligaciones:

Los Estados Parte se comprometen a implementar medidas y proyectos concretos para combatir el bioterrorismo y la proliferación de armas biológicas. Es de esencial importancia reforzar la biocustodia, fortaleciendo las capacidades nacionales e internacionales para identificar y responder rápidamente a ataques biológicos.

- Dinámicas:

El Partenariado Global fue creado por el G7 en 2002, y cuenta con un grupo de trabajo sobre bioseguridad y biocustodia que tiene como finalidad prevenir el uso deliberado de agentes biológicos, y proponer la adopción de estrategias comunes referentes a la biocustodia. La Presidencia del grupo rota anualmente, junto con la Presidencia del G7.

Los programas, las iniciativas y las prioridades del grupo de trabajo se discuten en una reunión bianual. Estas reuniones incluyen subgrupos temáticos especializados en los aspectos que el grupo considera prioritarios (seguridad radiológica, seguridad nuclear, seguridad química, seguridad biológica y Resolución 1540).

Este grupo ha desarrollado una estrategia comprehensiva para ayudar a los Estados miembros. Dichos Estados han de comprometerse en la implementación de proyectos concretos para combatir el bioterrorismo y la proliferación.

Dentro del área de la bioseguridad y biocustodia, hay cinco ámbitos para coordinar y reforzar las acciones colectivas con el objetivo de combatir el bioterrorismo y la proliferación de armas biológicas, así como otras amenazas relacionadas. Estos ámbitos de biocustodia no son una lista cerrada, legalmente vinculante ni exhaustiva, sino una serie de objetivos que los Estados miembros deben perseguir, teniendo en cuenta el marco legal internacional, especialmente la CABT, los Protocolos de Ginebra y la Resolución 1540. Además, estos objetivos deben perseguirse en cooperación con organizaciones internacionales y otros colaboradores externos tales como la Dependencia de Apoyo a la Aplicación (ISU), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), la INTERPOL, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

Los Estados miembros se comprometen a revisar los ámbitos periódicamente para adaptarlos y actualizarlos cada cinco años, considerando las contribuciones voluntarias que hagan al respecto los países miembros o las organizaciones internacionales.

Los miembros del Partenariado definieron como prioridades los siguientes ámbitos con algunas líneas de trabajo para cada uno de ellos:

1. Asegurar y contabilizar los materiales que representen riesgos de proliferación biológica:
 - Instalaciones (mejorar su seguridad, realizar inspecciones y evaluaciones, etc.)
 - Formación de personal (reforzar programas de entrenamiento, implementar buenas prácticas, etc.)
 - Reducir el almacenamiento y garantizar la seguridad en el transporte de materiales biológicos peligrosos.

2. Desarrollar y mantener medidas efectivas y apropiadas para prepararse y prevenir, detectar, desarmarse frente a eventos de uso inadecuado y deliberado de agentes biológicos:
 - Herramientas (apoyo al desarrollo e implementación de guías, legislación y buenas prácticas, apoyo y refuerzo de sistemas de detección de epidemias, etc.)
 - Mecanismos (mejoras en la capacidad de detección y reacción de laboratorios, mejora de la cooperación intersectorial, etc.)
 - Desarrollo de capacidades (asistencia a la implementación de sistemas de gestión de riesgos biológicos, apoyo a programas de entrenamiento de biocustodia y contención biológica, etc.)
3. Reforzar las capacidades nacionales e internacionales para detectar, identificar y responder a ataques biológicos:
 - Detección e informe.
 - Capacidades de los laboratorios (capacidad de contención, mejoras de infraestructura, etc.)
 - Respuesta (mejora de las capacidades de respuesta intersectorial, entrenamiento de personal especializado y dotación de equipos, etc.)
4. Reforzar la CABT y otros instrumentos, principios o prácticas relativos al desarme y no proliferación biológica:
 - Reforzar la CABT (Apoyo a la BTWC ISU, reforzar las iniciativas voluntarias de transparencia.
 - Universalización e implementación (apoyo a los Estados para redactar e implementar legislación nacional efectiva para cumplir con la Convención,

desarrollar medidas para aumentar la confianza, apoyo y colaboración a los Estados del Grupo de Australia, etc.)

- Mecanismos (reforzar los mecanismos y capacidades para responder al uso deliberado de agentes biológicos, iniciar investigaciones efectivas y precisas de alegaciones de uso de armas biológicas, etc.)
5. Reducir el riesgo de proliferación biológica a través de la promoción de conductas seguras y responsables.
- Materiales y herramientas (desarrollar y renovar materiales de entrenamiento y educación, divulgar esos materiales, desarrollar códigos de conducta, etc.)
 - Entrenamiento (gestión de riesgos asociados, doble uso, etc.)
 - Mecanismos (reforzar e incentivar asociaciones y foros nacionales y regionales relativos a biocustodia).

Grupos de Expertos del G7

Grupo de Expertos en Ciencia Abierta:

Este grupo, que fue creado durante la presidencia italiana del G7 en el 2017, tiene por objetivo el compartir políticas de ciencia abierta, explorar estructuras de incentivos e identificar buenas prácticas para promover el acceso a resultados públicamente financiados. También promueve la coordinación y cooperación internacionales para desarrollar una infraestructura de acceso abierto a datos científicos.

Este grupo puede ser de utilidad para desarrollar investigaciones y compartir información y buenas prácticas entre Estados.

Grupo de Expertos en Enfermedades Tropicales Desatendidas y Enfermedades Relacionadas con la Pobreza:

También establecido durante la presidencia de Italia del G7, su objetivo principal es buscar formas para mejorar y coordinar las actividades de I+D, compartir información, favorecer la interoperabilidad y establecer posibilidades de acción conjunta en el futuro con el fin de lidiar con el problema que estas enfermedades genera. Para ello, se propone la creación de una estructura de “red de redes”, diferente para cada enfermedad, y a través de la que los países del G7 pueden compartir información, buenas prácticas, etc.

La existencia de esta red puede ser útil para compartir información y buenas prácticas en materia de biocustodia, así como para desarrollar estudios sobre la misma. Por otro lado, desarrollar estudios contra estos tipos de enfermedades puede incrementar la capacidad de respuesta de un país ante posibles emergencias o usos indebidos de los agentes biológicos que producen dichas enfermedades, así como facilitar información que pueda ser útil en materia de biocustodia.

Grupo de Australia para control de exportación de material de riesgo químico y biológico

- Alcance

El Grupo de Australia es un foro no oficial que engloba a 42 países, España incluida, así como todos los miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), la Comisión Europea (que participa como observador), todos los miembros de la Unión Europea, Ucrania y Argentina.

Al tratarse de un foro, no es un instrumento jurídicamente vinculante, sino una iniciativa que busca coordinar y apoyar los esfuerzos de estos países.

- Objetivo:

Garantizar que las exportaciones no contribuyan a la proliferación de armas biológicas y químicas a través de la armonización de las políticas de control de exportación de agentes biológicos de sus Estados Parte.

- Obligaciones:

Los Estados partes han de hacer cumplir sus obligaciones en virtud de la Convención de Armas Biológicas y Tóxicas (CABT) y del Protocolo de Ginebra de 1925 en toda su extensión. Además, deben procurar adoptar medidas para asegurar que sus exportaciones no contribuyan al desarrollo de armas biológicas o químicas. Estas normas deben ser eficaces, de fácil aplicación y no obstaculizar las exportaciones con fines legítimos.

- Dinámicas:

En lo que se refiere a la biocustodia, el Grupo de Australia se concentró a priori en el control exhaustivo de las exportaciones de agentes patógenos, equipos

biológicos y tecnológicos relacionados. En 1994, los miembros del Grupo establecieron una lista de concesión de licencias (criterios) para la exportación de dichos materiales. Para ello se elaboraron, listados de productos entre los que, a efectos de biocustodia, se encuentran: equipos y tecnología biológica, microorganismos modificados genéticamente (provenientes de patógenos humanos y animales) y agentes patógenos. De este modo, los miembros necesitarían obtener previamente una licencia de exportación y garantizar que el producto exportado sería usado exclusivamente para fines pacíficos. Además, se tendrá en cuenta la cantidad de producto a exportar y su posible doble uso.

Igualmente, los Estados Parte del grupo también intercambian información y sospechas sobre los riesgos biológicos potenciales en aquellos países que no son parte. El Grupo, se reúne con periodicidad anual y, además, se encarga de distribuir al sector industrial, en colaboración con las autoridades nacionales, una lista no oficial de alerta de productos y tecnologías de doble uso.

Unión Europea

Estrategia de la Unión Europea contra la proliferación de armas de destrucción masiva

- Objetivo:

La Decisión 2013/668/PESC del Consejo de 18 de noviembre de 2013, relativa al apoyo a las actividades de la Organización Mundial de la Salud en el ámbito de la bioseguridad y la biocustodia, en el marco de la Estrategia de la Unión Europea contra la proliferación de armas de destrucción masiva tiene como objetivo principal reforzar la Estrategia de No Proliferación de la UE a través del apoyo de las actividades de la OMS referentes a la bioseguridad y la biocustodia. Además, busca asistir a los Estados miembros de la Unión en la elaboración de una legislación nacional enfocada en la biocustodia. De este modo, la UE espera fortalecer a sus miembros para que estos puedan cumplir, de manera más eficaz posible, con todas las medidas de biocustodia, establecidas en la sexta (2006) y la séptima (2011) Conferencias de las Partes encargadas de la CABT.

- Obligaciones:

Los Estados miembros de la UE deben definir medidas de biocustodia y bioseguridad en sus marcos reglamentarios nacionales con el objetivo de garantizar la seguridad y la custodia adecuada de agentes patógenos y sus toxinas en los laboratorios y demás recintos, incluido, en su caso, durante su transporte, con el propósito de impedir el acceso sin autorización a dichos agentes y toxinas y su retirada.

Es obligación de los Estados de la UE promover prácticas de reducción del riesgo biológico, y su importancia, especialmente en lo que se refiere a la biocustodia, la bioseguridad, la bioética y al mal uso intencionado de agentes patógenos y sus toxinas. Además, deben fomentar la cooperación internacional en este ámbito.

- Dinámicas:

El Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad es el responsable de certificar que los Estados miembros implementen todos los aspectos de la Decisión 2013/668/PESC. La Alta Representante celebrará acuerdos con la OMS para que esta proporcione a los Estados apoyo técnico referente a la biocustodia y bioseguridad con el fin de que estos puedan cumplir con sus obligaciones con dicha Decisión.

Además, la OMS debe hacer informes periódicos sobre la ejecución de las medidas establecidas en la Decisión a la Alta Representante. Por su parte, la Alta Representante tiene como compromiso comunicar al Consejo acerca de los informes de la OMS. Mientras que la Comisión se encarga de los aspectos financieros.

Instrumento de la Unión Europea en pro de la Estabilidad y la Paz

- Objetivos:

El Reglamento (UE) N° 230/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 en pro de la Estabilidad y la Paz constituye un instrumento de apoyo a la Unión Europea con vistas a mejorar la coherencia y la eficiencia de la política exterior común en los ámbitos de respuestas a crisis, gestión de amenazas, prevención de conflictos, etc. Dicho Reglamento se centra en tres medidas específicas de desarrollo a la cooperación y a la seguridad como objetivos principales:

- Aportar una respuesta rápida y eficaz a una situación de crisis, o crisis incipiente, con el objeto de contribuir con la estabilidad.
- Reforzar la capacidad de reacción en una situación de pre-crisis y post-crisis y ayudar en la consolidación de la paz. Además de contribuir a la prevención de conflictos.
- Afrontar las amenazas a la estabilidad, a la paz y a la seguridad internacional.

- Obligaciones:

La Unión Europea se compromete a garantizar asistencia técnica y financiera a los Estados miembros y cooperar con Estados terceros en los ámbitos de la estabilidad, la paz y la seguridad. En lo referente a la biocustodia, la Unión propugna el refuerzo de la seguridad de los agentes patógenos, estableciendo

medidas para una respuesta eficaz contra el mal uso, intencionado o accidental, de dichos agentes.

Las medidas para el fortalecimiento de la biocustodia se concentran especialmente en impulsar las capacidades de las autoridades competentes, ya sean policiales, judiciales o administrativas, en la lucha contra el bioterrorismo y el tráfico de agentes biológicos y toxinas. Además, el Reglamento 230/2014 busca implementar medidas de control eficaz del comercio de esos agentes patógenos y otros materiales de doble uso.

Dicho Reglamento también busca asegurar y potenciar las prácticas de seguridad relativas a instalaciones de almacenamiento y a la manipulación de agentes patógenos con fines de investigación, a través de la prestación de asistencia técnica a estos tipos de centro.

Asimismo, estas medidas se enfocan especialmente en la aplicación de normas internacionales relativas a la biocustodia, al control de material biológico y del equipo necesario para su producción o utilización, en la cooperación transregional en este ámbito y en la sensibilización en materia de riesgo, análisis de vulnerabilidad, preparación ante emergencias y alerta y gestión de crisis.

- Dinámicas:

La asistencia técnica y financiera será proporcionada a los Estados miembros, y a los Estados terceros relacionados, a través de medidas de ayuda excepcionales y programas de respuesta provisionales, documentos de estrategia temáticos y programas indicativos plurianuales, programas de acción anuales, medidas aisladas, medidas especiales y medidas de apoyo.

Medidas de ayuda excepcionales: son medidas de respuesta rápida a una situación de crisis o de crisis incipiente. Tienen una vigencia limitada (máximo 18 meses) que podrá prorrogarse dos veces por un nuevo período de 6 meses, no pudiendo pasar de los 30 meses. En caso de crisis prolongada, la Comisión puede adoptar una segunda medida de ayuda excepcional con una duración de hasta 18 meses. La Comisión deberá informar al Parlamento Europeo y al Consejo cuando adopte una medida de ayuda excepcional. Además, la Comisión deberá mantener al Consejo informado acerca del valor y de los objetivos, así como

también de cambios que puedan haber, en las medidas de ayuda excepcionales que adopte.

Respuestas provisionales: están basadas en las medidas de ayuda excepcionales y van relacionadas al procedimiento de examen relativo al artículo 16, apartado 3 de Reglamento 236/2014. Están dirigidas a establecer o restablecer condiciones esenciales para la aplicación de las políticas de cooperación exterior de la Unión Europea. La Comisión deberá informar al Parlamento Europeo acerca de la planificación, ejecución, cambios o ampliaciones sustanciales de dichas respuestas provisionales.

Documentos de estrategia temáticos y programas indicativos plurianuales: constituyen la base de ejecución de la asistencia proporcionada por la Unión en virtud a los artículos 4 y 5 del Reglamento. Dichos documentos ofrecen un marco de cooperación, basado en unos principios de efectividad de la ayuda, entre la Unión Europea y países o regiones terceros. Igualmente, los documentos de estrategia temáticos se fundamentarán en los diálogos de Estados miembros de la Unión afectados y las autoridades de países terceros buscando siempre garantizar que estos países impliquen a las autoridades competentes, así como a la sociedad civil para garantizar que tengan implicación propia en el proceso de programación. Los documentos de estrategia temáticos deberán ser coherentes con los documentos de programación adoptados en el marco de otros instrumentos de ayuda exterior con el objeto de evitar duplicaciones. Los programas indicativos plurianuales decretarán las asignaciones financieras para los programas que aborden.

Plan de Acción para Mejorar la Preparación ante los Riesgos de Seguridad Químicos, Biológicos, Radiológicos y Nucleares (NRBQ)

- Objetivo:

Este Plan de Acción busca reforzar la cooperación europea en relación a los riesgos de las amenazas biológicas, nucleares, radiológicas y químicas (NRBQ). En lo referente a la biocustodia, dicho plan se enfoca principalmente en reducir el acceso a materiales biológicos de riesgo, asegurando un mayor control sobre estos. El objetivo principal es establecer medidas de biocustodia para asegurar la protección de agentes patógenos y toxinas.

Asimismo, el Plan de Acción plantea incrementar la capacidad de los Estados miembros para identificar la localización de las instalaciones donde se manejan de agentes patógenos con la mayor brevedad, restringiendo y supervisando el acceso a este tipo de materiales lo máximo posible. La seguridad de los laboratorios y otras instalaciones de almacenamiento de materiales biológicos de alto riesgo también recibe una especial atención en dicho Plan de Acción.

Además, este Plan de Acción trata de abordar y analizar las vulnerabilidades de los Estados miembros de la Unión Europea frente a un ataque bioterrorista. Igualmente, busca establecer medidas de prevención, preparación y respuesta ante un ataque terrorista con material biológico a través de una cooperación más estrecha entre Estados miembros y un intercambio de conocimiento e información más intenso.

- Obligaciones:

El Plan de Acción para Mejorar la Preparación ante los Riesgos de Seguridad Químicos, Biológicos, Radiológicos y Nucleares contiene una serie de compromisos, a destacar:

- Reducir el acceso a materiales biológicos de alto riesgo,
- Asegurar una respuesta satisfactoria a incidentes biológicos,
- Incrementar la cooperación europea en el ámbito de seguridad biológica y trabajar en conjunto con Organizaciones Internacionales relevantes, como la OTAN e Interpol.
- Mejorar el conocimiento acerca de los riesgos de ataque biológico.

Estos compromisos consisten en incrementar, de forma sistemática y técnica, el intercambio de información acerca del uso, ya sea para investigación o para cualquier otro fin, de agentes patógenos y sus toxinas a través del Sistema Europeo de Datos.

También busca mejorar la conciencia intersectorial de la UE sobre los riesgos de incidentes biológicos, ya sean intencionados o accidentales, mediante programas de formación dirigidos especialmente a autoridades nacionales competentes en el ámbito de riesgo biológico: agentes de los cuerpos de seguridad y protección civil, además de servicios de emergencia sanitaria que son ofrecidos por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, en un trabajo conjunto con la Europol.

Además, la Unión busca adoptar medidas para apoyar el intercambio de buenas prácticas en lo referente a biocustodia, así como ofrecer formación acerca de los riesgos de interceptación de material biológico por parte de grupos criminales y terroristas. El apoyo a los Estados miembros en su lucha contra el bioterrorismo es esencial en dicho Plan de Acción, para ello, la UE elaboró en 2018 un manual sobre amenazas bioterroristas en territorio europeo.

Con el fin de favorecer la gestión de incidentes en caso de amenazas bioterroristas transfronterizas por cualquier tipo de riesgo, se utilizará la plataforma europea para el intercambio de información sobre amenazas, Sistema de Alerta Precoz y Respuesta (EWRS en inglés), a partir de procedimientos de intercambio de información con otros sistemas de alerta rápida a escala de la Unión. De esta forma se vincularán los sistemas europeos de información y de alerta para

garantizar el buen funcionamiento del sistema y evitar el solapamiento de actividades o acciones. Para asegurar medidas de biocustodia eficientes, se establecen medios de identificación, caracterización y activación rápidos de los mecanismos de reparto de muestras.

- Dinámicas:

Este Plan de Acción tiene un enfoque horizontal, buscando suplir las necesidades transversales de los distintos actores que actúan en el ámbito biológico, tales como cuerpos de seguridad, gestión de emergencias, el sector privado y la sanidad pública entre otros. Con vistas a fortalecer las capacidades de gestión del riesgo biológico y de biocustodia de estos actores nacionales, la Comisión desarrolló el Plan de Acción con iniciativas relevantes al ámbito biológico para que los Estados miembros puedan participar de ellas de forma voluntaria.

La Comisión organiza y prepara varias actividades y ejercicios de formación para las autoridades y actores nacionales relevantes en el ámbito biológico. Estas actividades y ejercicios están relacionados con la biocustodia y la bioseguridad, además de con la prevención y respuesta en caso de ataques biológicos.

La financiación de las iniciativas propuestas en el Plan de Acción es asegurada a través de la movilización de fondos en el marco de varios instrumentos de la Comisión, como el Instrumento en pro de la Estabilidad y la Paz, el Fondo de Seguridad Interior, el Instrumento de Cooperación al Desarrollo y el Instrumento Europeo de Vecindad, entre otros.

Centros de Excelencia NRBQ

- Objetivo:

El objetivo principal de la iniciativa es reforzar la capacidad a largo plazo de las autoridades nacionales y regionales, así como de los órganos responsables de hacer frente a las amenazas NRBQ. También busca fomentar la cooperación duradera entre las autoridades nacionales.

La Comisión facilita a los países socios herramientas y una metodología para ayudarles a evaluar sus propias necesidades y elaborar planes nacionales de acción para mitigar los riesgos NRBQ.

No obstante, no proporciona suficientes orientaciones sobre cómo deben identificarse y priorizarse los riesgos. Pese a este inconveniente, el cuestionario de evaluación de las necesidades y los planes nacionales de acción siguen siendo elementos fundamentales que sustentan la Iniciativa.

- Dinámicas:

Aunque gran parte de la comunidad internacional ha firmado tratados y convenciones que regulan el uso de materiales y armas NRBQ, la adquisición y el uso malintencionados de sustancias NRBQ (o accidentes relacionados con las mismas) es considerado por la Comisión Europea como una situación que, si bien es poco probable, puede tener un impacto potencial muy elevado.

Para responder a esta amenaza, desde 2010 existe la Iniciativa de Centros de Excelencia NRBQ de la UE, que es uno de los principales instrumentos para atenuar las amenazas NRBQ y los riesgos de fuera de la UE. Se trata del mayor programa civil de seguridad exterior de la UE, y se financia a través del Instrumento en pro de la Estabilidad y la Paz (Reglamento UE n.º 230/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de marzo de 2014 por el que se establece un instrumento en pro de la estabilidad y la paz).

La iniciativa financia principalmente proyectos de desarrollo de la capacidad, pero también busca crear y consolidar redes de cooperación entre países socios y dentro de ellos.

La iniciativa se gestiona por la Dirección General de Cooperación Internacional y Desarrollo (DG Cooperación Internacional y Desarrollo), y se organiza en torno a secretarías regionales. Existen ocho secretarías regionales (Sudeste Asiático, Área atlántica de África, África del Norte y Sahel, Europa Oriental y Sudoriental, Asia Central, Oriente Próximo, África Oriental y Central, Países del Consejo de Cooperación del Golfo), que son plataformas para compartir conocimiento y experiencia, así como para fomentar y facilitar la cooperación a nivel regional e internacional.

Las secretarías regionales colaboran con los centros de coordinación nacionales de su región y les prestan apoyo (facilitan el intercambio de información, supervisan en cierta medida las actividades regionales y promocionan la Iniciativa).

Los gobiernos de los países socios designan un centro de coordinación nacional. Este centro será su representante principal ante la Iniciativa, y el responsable de las relaciones con las partes interesadas a nivel nacional (beneficiarios de los proyectos, etc.) e internacional.

Grupo Asesor del Consejo: Grupo de Trabajo de No Proliferación (CONOP)

- Objetivo:

En el Grupo de Trabajo de No-Proliferación (Working Party on Non-Proliferation) (CONOP), los Estados miembros cooperan para promover la no-proliferación de armas de destrucción masiva y para intentar que estas no caigan bajo el control de grupos terroristas.

- Dinámicas:

El CONOP es un grupo de trabajo preparatorio del Consejo Europeo, que coordina la acción y el diálogo sobre cuestiones de no-proliferación con países que no son miembros de la UE, así como con organizaciones internacionales relevantes, tales como la OIEA. También contribuye a la implementación de acuerdos internacionales de no proliferación, principalmente el Tratado de No Proliferación (NPT por sus siglas en inglés, Non-Proliferation Treaty).

El CONOP examina las propuestas legislativas de la Comisión Europea que son enviadas al Comité de Representantes Permanentes (COREPER), aportando un análisis político y técnico. Después de este examen, las propuestas son enviadas al Consejo de Asuntos Exteriores de la Unión Europea.

El CONOP está compuesto por un grupo de expertos de cada Estado Miembro, con una presidencia rotatoria cada seis meses y ostentada por el delgado del país que tenga la presidencia en ese momento.

Comité de Seguridad Sanitaria

La Decisión 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud, actualmente en revisión, establece la creación del Comité de Seguridad Sanitaria, en estrecha cooperación, en su caso, con otras estructuras establecidas a nivel de la Unión y en virtud del Tratado Euratom. Este comité está compuesto por representantes de los Estados miembros y tiene el objetivo de coordinar, en cooperación con la Comisión, las actividades de planificación de la preparación y respuesta de los mismos, así como la comunicación en situaciones de riesgo y de crisis sanitaria, incluidas aquellas de posible uso intencionado sin interferir en otras legislaciones.

Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades

El Centro Europeo de Prevención y control de Enfermedades es responsable del asesoramiento científico a la Comisión Europea y de los Estados miembros ante posibles amenazas transfronterizas y garantizar la mejora de las capacidades de los países para hacer frente a las amenazas de riesgo biológico. Su misión contempla:

1. Proporcionar asesoramiento científico e información actualizada que permita una toma de decisiones efectiva por parte de los Estados miembros y la Comisión Europea.
2. Apoyar la toma de decisiones eficiente al proporcionar evidencia y asistencia científico-técnica incluida la formación.
3. Apoyar el fortalecimiento de la infraestructura y los procesos de salud pública.
4. Apoyar el fortalecimiento de la capacidad y de la fuerza laboral de salud pública.
5. Detectar de forma precoz amenazas graves de salud transfronterizas.
6. Coordinar y apoyar la evaluación rápida de riesgos biológicos y la identificación de opciones de respuesta.
7. Apoyar la respuesta nacional e internacional en el campo.
8. Preparación para el futuro, evaluando y analizando el impacto potencial y los beneficios generados por los avances técnicos y científicos.

Ámbito nacional

Actores nacionales: actividades y responsabilidades

- **El Ministerio de Sanidad**

El Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias (CCAES) del Ministerio de Sanidad fue creado en 2004 a través de la Orden SCO/564/2004, 27 de febrero y depende de la Dirección General de Salud Pública (DGSP) del Ministerio de Sanidad.

Su función principal consiste en coordinar la gestión de la información y apoyar en la respuesta ante situaciones de alerta o emergencia sanitaria nacional o internacional que supongan una amenaza para la salud de la población. Además, establece convenios de colaboración con los nodos centrales de los diferentes sistemas y redes de vigilancia y alerta que operan en la Administración General del Estado. El CCAES es, además, la unidad responsable de la elaboración y desarrollo de los planes de preparación y respuesta para hacer frente a las amenazas de salud pública.

Entre sus actividades relacionadas con la biocustodia destacan:

- Monitoriza de forma continuada los riesgos potenciales para la salud humana y evalúa su posible impacto en la salud pública a nivel nacional.
- Ejerce como Centro Nacional de Enlace con la OMS (Orden SCO/3870/2006), y como punto focal del Sistema de alerta precoz y respuesta de la Comisión Europea (Early Warning Response System, EWRS).
- Elabora, en coordinación con otros organismos públicos implicados, planes de preparación y respuesta ante amenazas actuales o emergentes para la salud pública.
- Coordina las acciones e intercambios de información correspondiente a la vigilancia epidemiológica tanto a nivel nacional como en el ámbito de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y demás organismos internacionales.
- Coordina y mantiene el Sistema Nacional de Alerta Precoz y Respuesta Rápida (SIAPR). En el SIAPR se establece una red de centros de enlace autonómicos que permite la comunicación permanente y rápida de situaciones de riesgo con el propósito de mejorar la oportunidad y coordinar la respuesta de ámbito nacional o internacional.

- **El Ministerio de Ciencia e Innovación**

El Ministerio de Ciencia e Innovación reúne, a través de diferentes centros, a personal especialista altamente cualificado y ofrece una investigación versátil e interdisciplinar con el fin de adquirir conocimientos y desarrollar nuevas tecnologías en las áreas de la salud humana y animal, la agricultura, la microbiología y el medio ambiente, entre otras áreas.

Dentro de estos centros destaca la labor del Centro Nacional de Biotecnología (CNB) que forma parte del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC), Agencia adscrita al Ministerio de Ciencia e Innovación. En materia de biocustodia, el CNB contribuye con publicaciones e investigaciones al respecto, pero también ofrece cursos de formación para especialistas de diversos campos en colaboración con múltiples asociaciones.

Asimismo, como centro de referencia en investigación en el campo de la sanidad animal debemos destacar el Centro de Investigación en Sanidad Animal-Instituto Nacional de Investigación y Tecnología Agraria y Alimentaria (CISA-INIA) de Valdeolmos (Madrid), cuyas instalaciones con nivel 3 de Bioseguridad son una referencia a nivel nacional, siendo además uno de los dos únicos centros autorizados para la manipulación del Virus de la Fiebre Aftosa.

El **Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)** es un organismo público de investigación dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación cuyo objetivo principal es contribuir a mejorar la salud de todos los ciudadanos y luchar contra las enfermedades, a través del fomento de la investigación y la innovación en Ciencias de la Salud y Biomedicina, y de la prestación de servicios científicos-técnicos de referencia. Además, a través del ISCIII, el Ministerio de Ciencia e Innovación coordina la Red de Laboratorios de Alerta Biológica (RE-LAB) (Véase infra).

- **El Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)**

Los Laboratorios de Referencia de Sanidad Animal adscritos a la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria del MAPA juegan un importante papel en el ámbito de la bioseguridad y biocustodia de agentes patógenos que afectan a los animales y agentes zoonóticos; en este segundo caso trabajan de manera coordinada con el Instituto de Salud Carlos III y el CCAES.

En concreto, el Laboratorio Central de Veterinaria de Algete (Madrid) es el segundo laboratorio autorizado a nivel nacional para la manipulación del virus de la Fiebre Aftosa y forma parte de la RE-LAB (véase infra).

- **El Ministerio del Interior**

La Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior tiene como objetivo principal proteger a las personas y bienes, ofreciendo una respuesta adecuada ante los distintos tipos de emergencias y catástrofes, ya estén originadas por causas naturales, o derivadas de la acción humana, de manera accidental o intencionada. Esto enlaza con la Ley 17/2015 de 10 de julio, que aglutina a todas las partes que pueden aportar a la Protección Civil.

Aunque no hace alusión específica a la biocustodia, las funciones de esta DG cubren los posibles accidentes tecnológicos ocasionados por los transportes de mercancías peligrosas, por lo que cumplen un papel en la biocustodia.

- **El Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana**

El Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana es el Departamento competente en materia de transporte y, en concreto, en la ordenación del transporte de mercancías peligrosas. Asimismo, este Ministerio lleva a cabo la coordinación interministerial en relación con el transporte de mercancías peligrosas.

- **El Ministerio de Defensa**

Las Fuerzas Armadas, en virtud de su misión participan en la biocustodia de agentes biológicos tras misiones de reconocimiento o de toma de muestras por equipos especializados, así como durante el transporte.

Por otro lado, el Laboratorio Biológico “La Marañososa”, integrado en el Instituto Nacional de Técnica Aeroespacial “Esteban Terradas” (INTA) y la UME con el Laboratorio de Identificación Rápida (LABIR) se integran en la RE-LAB.

- **El Departamento de Seguridad Nacional**

El Departamento de Seguridad Nacional (DSN) del Gabinete de la Presidencia del Gobierno es el órgano de asesoramiento al Presidente del Gobierno en materia de Seguridad Nacional. En relación con el DSN cabe destacar los siguientes organismos y estructuras de interés para la biocustodia:

- **Comité Especializado de No Proliferación de Armas de Destrucción Masiva**, encargado de la implementación del Plan Nacional de Biocustodia

El Comité Especializado de No Proliferación de Armas de Destrucción Masiva es un órgano de apoyo al Consejo de Seguridad Nacional (Art. 20 de la Ley 36/2015 de 28 de septiembre de Seguridad Nacional) y se sitúa en el marco del Sistema de Seguridad Nacional.

Este comité sirve como apoyo para el Consejo de Seguridad Nacional en el desempeño de sus funciones relacionadas con el ámbito de la no-proliferación de armas de destrucción masiva, aportando una visión omnicompreensiva de los campos nuclear, radiológico, químico y biológico. Además, refuerza las relaciones con las Administraciones Públicas y también la colaboración entre el sector público y el privado.

Entre las funciones asignadas al Comité, en materia de la no proliferación de armas de destrucción masiva, destacan:

- Proponer al Consejo de Seguridad Nacional las directrices en materia de planificación y coordinación de la política de Seguridad Nacional.
- Contribuir a reforzar el adecuado funcionamiento del Sistema de Seguridad Nacional, cuya supervisión y coordinación corresponde al Consejo de Seguridad Nacional.

- Apoyar al Consejo de Seguridad Nacional en su función de verificar el grado de cumplimiento de la Estrategia de Seguridad Nacional y proponer, en su caso, su revisión.
- Apoyar la toma de decisiones del Consejo de Seguridad Nacional en las materias propias del ámbito de la no proliferación de armas de destrucción masiva, mediante el análisis, estudio y propuesta de iniciativas tanto en el ámbito nacional como en el internacional.
- Reforzar las relaciones con las Administraciones Públicas concernidas, así como la coordinación, colaboración y cooperación entre los sectores público y privado.

El Comité Especializado de No Proliferación está presidido por el Secretario de Estado de Asuntos Exteriores y auxiliado por el Director del Departamento de Seguridad Nacional en calidad de vicepresidente. El Departamento de Seguridad Nacional, en su calidad de Secretaría Técnica y órgano de trabajo, actúa como Secretario Técnico del Comité.

El resto del Comité lo conforman representantes, con rango mínimo de Subdirector General u Oficial General, de los Ministerios que se consideran afectados: Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación; Justicia; Defensa; Hacienda y Función Pública; Interior; Transportes, Movilidad y Agenda Urbana; Industria, Comercio y Turismo; Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática; Política Territorial; Asuntos Económicos y Transformación Digital; Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación; Transición Ecológica y Reto Demográfico; Sanidad; Ciencia e Innovación y Centro Nacional de Inteligencia.

Las reuniones del Comité tienen carácter bimestral, pero pueden reunirse cuando la urgencia de la materia lo considere oportuno. Estas reuniones pueden ser presenciales o a distancia.

Plan Nacional de Biocustodia

El objetivo principal es hacer posible la custodia efectiva de agentes biológicos relevantes, controlando su acceso, garantizando su contención y la protección física de las instalaciones donde se manejen estos agentes, así como su transporte seguro. Está incluido en la Estrategia Nacional de Seguridad de España del 31 de mayo de 2013.

El Plan Nacional de Biocustodia es el instrumento nacional que responde a lo establecido en la Estrategia de Seguridad Nacional de 2013, así como a las obligaciones contenidas en la Resolución 1540 y 2325 del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas, cuyo fin es evitar que entidades no estatales o grupos terroristas puedan tener acceso a armas de destrucción masiva, incluidas las armas biológicas.

El Plan Nacional de Biocustodia busca desarrollar todas las medidas necesarias para posibilitar:

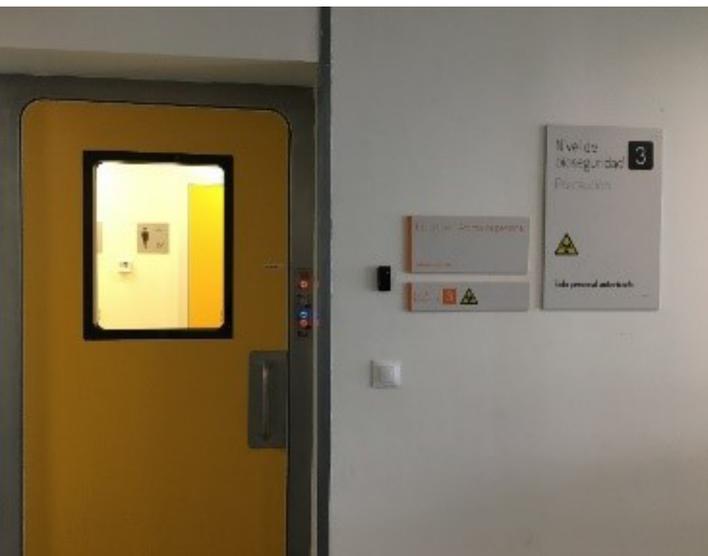
1. La elaboración de un inventario de agentes biológicos relevantes a nivel nacional.
2. La custodia efectiva de los agentes biológicos, controlando el acceso físico a los mismos y la protección física de las instalaciones donde se manejen dichos agentes.
3. El control del transporte y la transferencia de los agentes biológicos dentro del territorio nacional.

El Plan Nacional de Biocustodia ha sido elaborado por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, en coordinación con todas las Administraciones Públicas con competencias en esta materia.

Este Plan es dirigido por el Comité Especializado de No Proliferación, que es un órgano de apoyo al Consejo de Seguridad Nacional de los previstos en el artículo 20.3 de la Ley 36/2015, de 28 de septiembre, de Seguridad Nacional, al que le corresponde ejercer las funciones asignadas por aquel en el ámbito de la no proliferación de armas de destrucción masiva y en el marco del Sistema de Seguridad Nacional.

Este Comité Especializado, además, coordina las actividades del GRUPABI, que es el grupo de trabajo para la prohibición de armas biológicas.

El Comité aglutina y coordina las actividades del GRUPABI, así como las de otros grupos de coordinación a nivel nacional en el ámbito del Desarme. El GRUPABI, coordinado desde el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, es el grupo de trabajo para la no proliferación de armas biológicas. En su seno se ha diseñado y redactado el Plan Nacional de Biocustodia, en cumplimiento de las funciones que tiene encomendadas. Este Plan fue aprobado por el Comité de Seguridad Nacional el 21 de enero de 2019.



Accesos a un laboratorio P3 del Centro Nacional de Microbiología

Red de Laboratorios de Alerta Biológica (RE-LAB)

En materia de respuesta a posibles agresiones con armas biológicas, se crea la “Red de Laboratorios de Alerta Biológica” (RE-LAB) en 2003 a instancia del Comité Nacional de Planes Civiles de Emergencia (CNPCE), para diseñar una herramienta de respuesta tras los acontecimientos derivados de los atentados terroristas del 11 de septiembre de 2001 en los Estados Unidos y de las situaciones de alerta biológica derivadas en España tras la aparición de sobres sospechosos que pudieran contener esporas de la bacteria causante del carbunco.

La RE-LAB, cuya dirección se encomienda al Ministerio de Ciencia e Innovación, a través del Instituto de Salud Carlos III, se formalizó con la Orden de Presidencia de Gobierno en febrero de 2009 y tiene como primer objetivo interconectar los grandes laboratorios de investigación biológica en España e intercambiar información y datos en apoyo a la gestión de una crisis.

La RE-LAB sirve, además, como apoyo operativo al Sistema de Seguridad Nacional ante riesgos y amenazas por agentes biológicos. Se trata de una red de alerta formada por laboratorios de microbiología especializados en la detección e identificación de agentes biológicos en cinco áreas: sanidad humana, animal, vegetal, medioambiental y seguridad alimentaria. Actualmente la Red está coordinada desde el Instituto de Salud Carlos III y, a su vez, se coordina con las Redes de Laboratorios de otros países, especialmente en el marco de la UE.

En caso de amenaza terrorista biológica, o bien por liberación accidental de agentes biológicos, la RE-LAB puede recibir información y ser activada desde sus “puntos focales”. Los “puntos focales” reciben información de distintas formas, normalmente, a través de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad el Estado.

La Unidad de Gestión de la RE-LAB es la encargada, una vez recibida esta información, de analizar la alerta y coordinar una respuesta.

La Comisión Nacional de Biocustodia

La Orden PCI/168/2019, de 22 de febrero, por la que se publica el Plan Nacional de Biocustodia, aprobado por el Consejo de Seguridad Nacional establece, en su apartado IV, la creación de la Comisión Nacional de Biocustodia.

La Comisión Nacional de Biocustodia es un Organismo Interministerial, cuyo principal objetivo es facilitar el cumplimiento del Plan Nacional de Biocustodia, y colaborar con otras entidades que tengan o puedan tener competencias relacionadas con la materia (Art. 1), así como reforzar el sistema de salud pública (Art. 2).

Para ello, la Comisión Nacional de Biocustodia dispone, entre otras, de las siguientes funciones (Art. 4):

- Establecimiento de un catálogo de instalaciones donde se manejen, trabajen o gestionen agentes biológicos teniendo en cuenta los niveles de biocustodia que se establezcan en función del tipo y clase de agente biológico.
- Contribuir, de forma coordinada con las autoridades competentes, a crear y mantener un sistema de respuesta para emergencias biológicas y mitigación de daños.
- Recibir y analizar la información periódica recabada de la Red de Laboratorios de Alerta Biológica (RE-LAB) en el marco del Sistema de Seguridad Nacional.
- Asegurar la coordinación con organismos autonómicos equivalentes si existiesen.
- Elaborar el inventario de agentes biológicos relevantes a nivel nacional.

El mismo artículo 4 establece que, en el ámbito internacional, la Comisión contribuirá de forma coordinada con el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación en todo lo relacionado con la aplicación de la CABT y las Resoluciones 1540 y 2325 del Consejo de Seguridad de Naciones Unidas y las Nuevas Líneas de Acción de la UE. También podrá ser consultada en lo relacionado con los proyectos de defensa en la OTAN y la UE, si procede.

El artículo 5 reconoce la posibilidad de que todos los Ministerios con competencias en el ámbito de los agentes biológicos y de su custodia estén representados en la Comisión. Los Ministerios que se consideran con competencias relacionadas están recogidas en el Anejo I del mismo documento e incluye, entre otros: Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, Ministerio de Defensa, Ministerio de Interior, Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, Ministerio de Sanidad, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Ministerio de Ciencia e Innovación, Ministerio de Transportes, Movilidad y Agenda Urbana.

MAPA DE LA BIOCUSTODIA