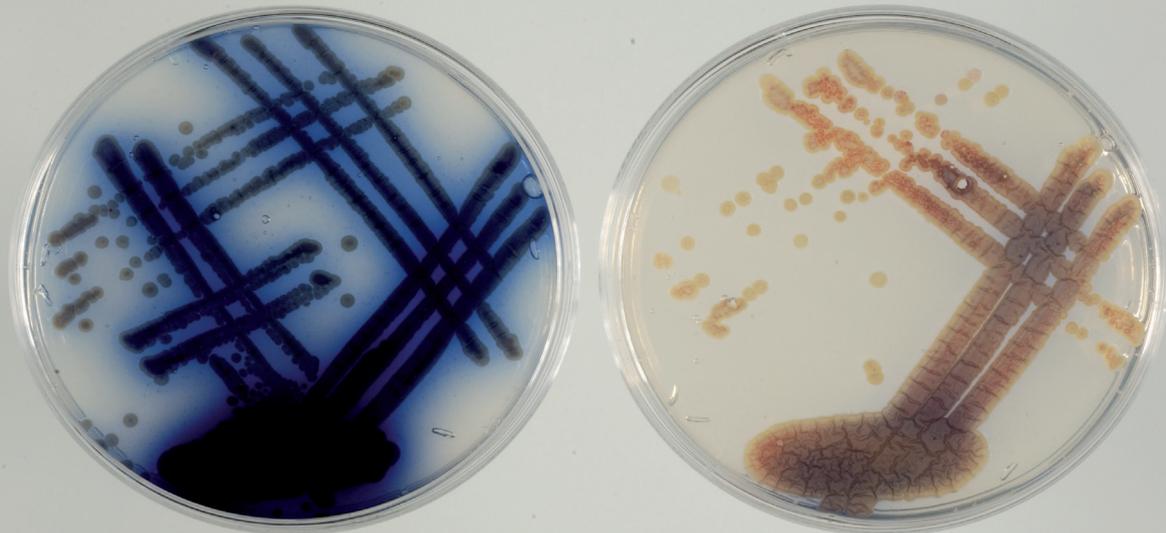


Rafael Pérez Mellado

DISEÑO Y MEJORA DE MEDIDAS DE BIOGESTIÓN: UN EJERCICIO DE SENTIDO COMÚN



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

**DISEÑO Y MEJORA
DE MEDIDAS DE BIOCUSTODIA:
UN EJERCICIO
DE SENTIDO COMÚN**



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
SECRETARIA GENERAL TÉCNICA
VICESECRETARIA GENERAL TÉCNICA
Área de Documentación y Publicaciones

NIPO, edición impresa: 501-16-041-9
NIPO edición en línea: 501-16-043-X
Depósito Legal: M-19345-2016
IMPRENTA DE LA OFICINA DE INFORMACIÓN DIPLOMÁTICA

ÍNDICE

Página

1. Introducción.....	7
2. Patógenos: dónde están y cuáles son	9
3. ¿Cómo diferenciar aquellos patógenos que son relevantes de aquellos que no lo son o que no lo son tanto?	10
4. ¿Cómo establecer un sistema de biocustodia efectivo en las instalaciones seleccionadas para su protección física?...	11
5. ¿Cómo asegurar la biocustodia de material y agentes biológicos cuando se transportan?	12
6. Importación y exportación de materiales y agentes biológicos	13
7. ¿Qué composición debe tener la ER?	13
8. ¿Necesita la ER algún tipo de apoyo técnico?	14

1. INTRODUCCIÓN

La comunidad internacional aprobó la “Convención sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Toxínicas y sobre su Destrucción” (CABT), hecho en Londres, Moscú y Washington el 10 de abril de 1972. España ratificó la Convención el 1 de junio de 1979. El objetivo de la Convención es excluir completamente la posibilidad de que los agentes bacteriológicos y las toxinas se utilicen como armas.

El Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas (CSNU), 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, que solicita de todos los Estados tomar medidas efectivas para la prevención del terrorismo con armas de destrucción masiva (ADM), y por ende, del terrorismo biológico.

Cada Estado soberano tiene la responsabilidad asociada al mantenimiento de su seguridad nacional en materia biológica, lo que se conoce como “Biocustodia”¹. El principal objetivo de la biocustodia es reforzar la seguridad en todo lo relacionado con los materiales y agentes biológicos e instalaciones y las actividades asociadas, asegurando la custodia de dichos materiales y agentes así como su almacenamiento y transporte; permitiendo así, combatir su tráfico ilícito de forma más efectiva, y facilitando una adecuada preparación para una eventual respuesta a un incidente biológico, sea este natural, intencionado o accidental.

¹ Para el propósito de este documento, por biocustodia se entiende la protección física tanto exterior como interior de las instalaciones que contienen agentes biológicos y de estos agentes, equipos y materiales y en el transporte de los mismos.

Los brotes de virus zoonóticos de la gripe aviar, los virus del Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS) y del Síndrome Respiratorio por coronavirus de Oriente Medio (MERS), junto con la reciente epidemia del virus del Ébola en África Occidental han incrementado considerablemente la preocupación sobre la potencial utilización de agentes biológicos como armas de destrucción masiva.

Dentro de las ADM, las armas biológicas son las únicas que no han conseguido tener un régimen de verificación consensuado por todos los Estados Partes (EP) de la CABT. La ausencia de una Autoridad Internacional y de un Protocolo de Verificación en la CABT, deja a las armas biológicas como las más fáciles de adquirir por actores no estatales o Estados que apoyan a organizaciones terroristas.

Estas deficiencias a nivel internacional incrementan en los Estados soberanos la responsabilidad de diseñar y establecer medidas a nivel nacional para dar apropiado cumplimiento a la Resolución 1540 del CSNU. La cuestión principal que cada Estado debe plantarse es cómo organizarse para cumplir mejor con las obligaciones derivadas de la CABT y de la Resolución 1540 de NN.UU.

La Estrategia Nacional de Seguridad de España, aprobada por Acuerdo de Consejo de Ministros de 31 de mayo de 2013, incluye el diseño y puesta en marcha de un “*Plan Nacional de Biocustodia*” entre sus objetivos, cuya aprobación y puesta en funcionamiento procurará un mejor cumplimiento de la Resolución 1540 de NN.UU. La Biocustodia es considerada materia de Seguridad Nacional.

En una reciente publicación² se ofrecen recomendaciones para la mejora de medidas de biocustodia. Estas recomendaciones marcan los objetivos de un régimen de biocustodia a nivel nacional. La publicación también incluye recomendaciones para la elaboración de una estrategia nacional para contrarrestar potenciales ataques biológicos, así como recomendaciones para mantener la biocustodia de materiales y agentes biológicos, tanto en el manejo de esos agentes, como en las instalaciones donde se trabaja con ellos y en las actividades con ellos relacionadas. Por último esta publicación indica la conveniencia de te-

² PÉREZ MELLADO, Rafael. *Recomendaciones para mejorar medidas de biocustodia*, Madrid. Ministerio de Asuntos Exteriores y Cooperación, 2014.

ner algún tipo de Autoridad Nacional o Entidad Responsable (ER) del seguimiento del régimen de biocustodia a nivel nacional.

Con todo, la sensación de complejidad y la percepción del potencial coste del mantenimiento de las recomendaciones establecidas y de las medidas incluidas en ellas, invitan a pensar que el establecimiento de un régimen nacional de biocustodia es poco menos que irrealizable.

El objetivo de este documento es justamente pasar revista a esas medidas, analizando la lógica de su recomendación y simplificando la aparente dificultad de su implementación. La aplicación del sentido común en este análisis, como en otros ámbitos de las ADM, es una herramienta de comprobada efectividad. Este documento parte de la base de que existe una ER del seguimiento de un régimen de biocustodia a nivel nacional.

2. PATÓGENOS: DÓNDE ESTÁN Y CUÁLES SON

De manera absolutamente operacional, se puede definir biocustodia como el conjunto de medidas para impedir el acceso a los patógenos del personal que no esté debidamente autorizado. En otras palabras, las medidas que aseguren la protección física de los patógenos.

Lo primero que el sentido común nos indica es que debemos saber qué patógenos, además de los existentes de forma natural, son aquellos con los que se trabaja y en qué instalaciones del país se encuentran, es decir, debemos saber cuál es la magnitud del problema.

En líneas generales, deberíamos buscar esta información en tres tipos de instalaciones:

- a) Laboratorios de Universidades y Centros de Investigación a nivel estatal, y regional, donde se trabaje con patógenos humanos, de animales o de plantas.
- b) Empresas biotecnológicas y/o agrarias y/o farmacéuticas donde se trabaje con patógenos humanos, de animales o de plantas.
- c) Laboratorios de análisis clínico de hospitales y clínicas veterinarias.

Esta es la primera información que se debería recabar. Podría parecer de una dificultad insalvable, pero no lo es tanto, por muy compleja que sea la estructura administrativa del Estado. Toda la información ya existe en el país, sólo hay que recopilarla, es decir, recabarla de las unidades administrativas que la poseen, tanto a nivel Estatal como Regional. El único inconveniente sería que la estructura del país fuese tan compleja que hiciese necesario un instrumento legal que facilitase obtener la información deseada. Probablemente, una Norma de Obligado Cumplimiento, una Orden Ministerial o, a lo sumo, un Decreto Presidencial, deberían simplificar el problema. De hecho, la ER debería, desde su constitución, haber recibido las atribuciones correspondientes, sin que fuese necesaria normativa adicional.

3. ¿CÓMO DIFERENCIAR AQUELLOS PATÓGENOS QUE SON RELEVANTES DE AQUELLOS QUE NO LO SON O QUE NO LO SON TANTO?

Es innegable que se necesita un cuestionario que las diferentes instalaciones deben cumplimentar para que la ER pueda obtener la información que necesita. Este cuestionario puede ser de tipo universal, idealmente incluyendo una especie de árbol de decisiones (por ejemplo: si ha respondido no a la pregunta X, pase directamente a la pregunta Y) o puede ser hecho a medida para cada tipo de instalación. Algunos países presentaron de forma conjunta un documento de trabajo en la CABT³ que contenía como anexo un cuestionario de tipo universal, de aplicación a todo tipo de instalaciones que manejasen agentes biológicos, tanto naturales como genéticamente modificados (OGM), incluyendo invernaderos y animalarios (biotérios), y de potencial aplicación en plantas piloto y en instalaciones cuyo trabajo incluye el escalado de producción.

³ BWC/MSP/2014/MX/WP.6. Chile, Colombia, España y México. Aplicación nacional de la Convención sobre las Armas Biológicas: Una herramienta para la evaluación de las instalaciones con agentes biológicos. Reunión de Expertos de los Estados Partes en la CABT. Ginebra. Suiza. Agosto 2014.

Establecido el inventario de patógenos a nivel nacional, cada país debe decidir qué patógenos deben ser sujetos preferenciales de protección física. Una forma de abordar ese tipo de decisión puede ser mediante la consideración del nivel de contención biológica necesario para su manejo. Así, por ejemplo, se podrían incluir en la lista de protección preferente todos aquellos patógenos que requiriesen niveles 3 y/o 4 de contención biológica, y, por ende, las instalaciones que los manejan deberían incluirse en una lista paralela de protección física preferente.

La contrapartida de esta decisión es que el número de instalaciones fuese elevado y, por ello, de difícil cobertura, en cuyo caso, pudiera ser necesario aplicar criterios o medidas adicionales que redujesen ese número y, al mismo tiempo, el riesgo biológico en general. Un caso típico serían los laboratorios de análisis clínico de hospitales. En este caso, bastaría una normativa que obligase a los hospitales a enviar un juego de muestras de los patógenos de alto riesgo que se hubiesen detectado a un laboratorio de referencia nacional y a destruir el resto de muestras contaminadas “in situ”, de forma que el tiempo de permanencia de los patógenos de alto riesgo en el hospital quedase reducido a un mínimo imprescindible.

4. ¿CÓMO ESTABLECER UN SISTEMA DE BIOCUSTODIA EFECTIVO EN LAS INSTALACIONES SELECCIONADAS PARA SU PROTECCIÓN FÍSICA?

Lógicamente, las instalaciones deben contar con elementos disuasorios para imposibilitar el acceso desde el exterior de personas y vehículos no autorizados, es decir, barreras físicas, controles redundantes de acceso, etc., así como medios técnicos y/o humanos que aseguren la vigilancia y/o intrusión en el interior de las instalaciones. Por ejemplo, un circuito cerrado de televisión, sensores de movimiento, accesos restringidos a áreas particulares dentro de la propia instalación y monitorización de ese acceso vía tarjetas magnéticas, escáner ocular, de voz o de huellas dactilares, etc.

Para que todo esto sea efectivo, se debe tener contratado un servicio de vigilancia cuyo personal esté debidamente acreditado, o, alternativamente, que la vigilancia se ejerza por los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado. En el primer supuesto, la empresa de vigilancia debe tener comunicación directa con las fuerzas de seguridad del estado, para atajar cualquier posible incidente.

El control de acceso interior lleva implícito la existencia de un sistema de autorizaciones y/o acreditaciones de seguridad del personal, restringiendo su presencia en aquellas zonas donde no esté autorizado. Es necesario, por tanto, un registro de personal con sus grados de acreditación correspondientes. En este sentido, la instalación debe tener planes de contingencia y emergencia en caso de pérdida o sabotaje, que son adicionales a aquellos planes de emergencia estándar.

Es evidente que la instalación, es decir el propietario o titular de la misma, debe procurar todo lo necesario para que lo descrito más arriba pueda funcionar de forma efectiva, empezando por la formación continuada del personal, lo que incluye específicamente al personal encargado de la seguridad biológica de la instalación. Las instalaciones biológicas cuya protección física sea necesaria, deben ser debidamente autorizadas/acreditadas por la ER.

5. ¿CÓMO ASEGURAR LA BIOCUSTODIA DE MATERIAL Y AGENTES BIOLÓGICOS CUANDO SE TRANSPORTAN?

Puede haber dos opciones, o el transporte se hace por las fuerzas y cuerpos de seguridad del estado, o las normas delineadas en el apartado anterior para las instalaciones son de aplicación directa para el transporte. Es decir, las empresas con las que eventualmente se contrate ese transporte, deben estar autorizadas/acreditadas por la ER y el personal de las mismas debe estar igualmente acreditado/autorizado. Además, la empresa debe estar en comunicación directa con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, para cubrir posibles accidentes o incidencias, y el itinerario ha de ser conocido y acordado

previamente con la ER, que ha de supervisar el funcionamiento de la empresa. En resumen, el establecimiento de planes de contingencia y emergencia, aprobados por la ER, debe formar parte del protocolo del transporte en sí mismo.

6. IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE MATERIALES Y AGENTES BIOLÓGICOS

No tendría mucho sentido proteger y custodiar los materiales y agentes biológicos dentro del territorio nacional si no se controla también la importación y exportación de los mismos.

Por lo que hace referencia a la importación, la ER debe dictar normas de obligado cumplimiento que aseguren la entrada en el país de los materiales y agentes biológicos de forma controlada y, una vez autorizada su entrada, asegurar su custodia como se ha indicado en el apartado anterior.

Para la exportación de materiales y agentes biológicos, se aplicarán las medidas de custodia pertinentes para su transporte por el territorio nacional, ya descritas. Adicionalmente, la ER debe establecer los requerimientos necesarios para que los diferentes operadores, importadores, consignatarios, agentes de aduanas, etc., estén, a ese fin, debidamente acreditados/autorizados para el manejo de esos materiales y agentes biológicos y, por otro lado, estén en contacto con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y accesibles a la supervisión de la ER durante todos los procesos que requieran transporte y/o almacenaje de esos materiales y agentes biológicos.

7. ¿QUÉ COMPOSICIÓN DEBE TENER LA ER?

Es evidente que las medidas de biocustodia son complejas, de alcance transversal afectando a unidades de diferentes Ministerios o Ins-

tituciones y que, por ello, todas las Instituciones/Unidades implicadas deben tener un nivel de participación adecuado.

Si la biocustodia es considerada materia de Seguridad Nacional, parece obvio que la ER debiera estar presidida por aquel Ministerio que sea responsable de la Seguridad Nacional. Si esta responsabilidad recayese en más de un Ministerio (p.e. Interior y Defensa), uno de ellos podría ostentar la Presidencia y otro la Vicepresidencia. Dadas las características de la biocustodia y su relevancia a nivel internacional, sería lógico otorgar un protagonismo especial del Ministerio de Asuntos Exteriores. El resto de Ministerios implicados también deberían formar parte de la ER. Así, los Ministerios responsables de Sanidad Humana, Animal y de Plantas, deberían estar representados, al igual que los Ministerios de Transporte, de Comercio Exterior y aquellos en que se encuadren las Unidades responsables de Aduanas. El Ministerio o la Unidad responsable del fomento de la Investigación y el Desarrollo Tecnológico, también debe formar parte de la ER, así como el Ministerio a cargo de las Finanzas nacionales, que precisamente facilita, entre otras muchas cosas, la financiación necesaria para el desarrollo de actividades relacionadas con la biocustodia. El Ministerio responsable de establecimiento de Industrias relacionadas con aquellos sectores donde la biocustodia es parte importante, también ha de estar representado en la ER.

Obviamente, esta distribución de responsabilidades entre los diferentes Ministerios relacionados, puede variar de acuerdo a como esté organizada la Administración Nacional de cada país. Por ejemplo, en algunos países habría que crear una ER desde cero, pero en otros quizá bastase con ampliar competencias a algún tipo de entidad ya existente, como una Autoridad Nacional para Armas Biológicas, por ejemplo.

8. ¿NECESITA LA ER ALGÚN TIPO DE APOYO TÉCNICO?

Es claro que la ER tiene todo el sentido de ser una Organismo Interministerial, que sería el encargado de la toma de las correspondientes decisiones. Este tipo de organismo es, por definición un organismo de

naturaleza política/administrativa. Tendrá la responsabilidad de toma de decisiones, pero precisa de algún tipo de entidad que estudie y resuelva los casos que se puedan presentar en la aplicación a nivel nacional de las medidas de biocustodia. Es decir, la ER necesita de un Comité Técnico (CT).

El CE debe estar formado por delegados de las correspondientes Unidades Técnicas de los diferentes Ministerios, por representantes técnicos de los Gobiernos Regionales, si existiesen como tales en el país, o de los Gobiernos Locales, si la Organización Administrativa a nivel nacional así lo aconsejase. La presencia de expertos independientes como consultores dentro del CT, sería de gran utilidad para apoyar y asesorar en el análisis técnico de las diferentes situaciones con las que el CT deba enfrentarse en el ejercicio de sus funciones.

El funcionamiento del CT se verá mejorado sin lugar a dudas si se le dotase de una Secretaría Técnica (ST) que coordinase las diferentes actividades del CT. La ST sería así responsable de un funcionamiento ágil del CT. La posibilidad de que la ST también lo fuese de la ER seguramente mejoraría considerablemente la agilidad en el análisis técnico en el CT a la vez que en la toma oficial de decisiones en la ER. El CT y su ST deberían crearse de forma oficial, si no existiesen previamente, como se mencionó más arriba para la ER.

