

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, RELACIONES CON LAS CORTES E IGUALDAD

2553 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.

El Consejo de Seguridad Nacional, en su reunión del día 21 de enero de 2019, ha aprobado el Plan Nacional de Biocustodia.

Para general conocimiento se dispone su publicación en el «Boletín Oficial del Estado» como anexo a la presente Orden.

Madrid, 22 de febrero de 2019.–La Vicepresidenta del Gobierno y Ministra de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad, Carmen Calvo Poyato.

ANEXO

Plan Nacional de Biocustodia

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La comunidad internacional, resuelta a excluir completamente la posibilidad de que los agentes biológicos 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 Naciones Unidas, preocupado por la amenaza del terrorismo y el riesgo de que actores 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, 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 armas de destrucción masiva (ADM) (nucleares, radiológicas, químicas y biológicas) y sus vectores».

España, haciendo suyos los referidos compromisos internacionales, y mediante la ratificación de la «Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción», ha adoptado una serie de medidas tendentes a excluir completamente la posibilidad de que agentes biológicos se utilicen como armas.

La Estrategia de Seguridad Nacional, aprobada por Acuerdo del Consejo de Ministros del 31 de mayo de 2013, incluyó la adopción de un «Plan Nacional de Biocustodia» entre sus objetivos. Por su parte, la Estrategia de Seguridad Nacional de 2017 incluye entre los suyos «el combatir la proliferación de armas de destrucción masiva, sus vectores de lanzamiento, materiales conexos y tecnología asociada, así como impedir su acceso a actores no estatales, y en particular a organizaciones terroristas». Para lograr este Objetivo establece como línea de acción el «fortalecer las capacidades nacionales en el área de la no proliferación mediante la aplicación de la normativa internacional y el desarrollo y actualización de la normativa nacional».

En línea con todo lo señalado anteriormente, el establecimiento del «Plan Nacional de Biocustodia» pretende el desarrollo de todas aquellas medidas necesarias que, con el menor coste posible para la Hacienda Pública y con los medios personales existentes, posibiliten una custodia efectiva de agentes biológicos relevantes, controlando su acceso y la protección física de las instalaciones donde se manejen esos agentes, así como su transporte seguro. Asimismo, se creará una Comisión Nacional de Biocustodia encargada del seguimiento del Plan Nacional.

Corresponde al Consejo de Seguridad Nacional, como parte de la ejecución del Plan de Acción 1540, la supervisión de la ejecución del Plan Nacional de Biocustodia, en conformidad con las funciones asignadas a dicho Consejo por el Real Decreto 385/2013, de 31 de mayo, de modificación del Real Decreto 1886/2011, de 30 de diciembre, por el que se establecen las Comisiones Delegadas del Gobierno.

1. Custodia de agentes biológicos: Inventario de patógenos, instalaciones y acceso a patógenos e instalaciones

1. Para asegurar un mejor control del acceso a patógenos y toxinas relevantes, se elaborará un inventario a escala nacional, que permita conocer qué patógenos y toxinas están siendo utilizados en investigación y/o diagnóstico, si están formando parte de colecciones de cultivo y si estuvieran siendo almacenados, dónde se localizan los almacenes y con qué patógenos y/o toxinas cuentan. El inventario debe pormenorizar el tipo de patógeno o toxina y su correspondiente grado de peligrosidad o virulencia, de forma que el nivel de custodia se adecue al grado de patogenicidad relativa. Para cada patógeno y/o toxina inventariada debe indicarse, de acuerdo con su grado de peligrosidad o virulencia, la habilitación de seguridad acreditada de la instalación donde se almacenan de acuerdo con los puntos 4 y 5 de este capítulo, con indicación de las medidas de seguridad aplicadas.

2. El inventario de patógenos debe incluir, como mínimo, aquellos recogidos en las listas del Grupo Australia y de la Unión Europea (Directiva 2000/54/CE y Reglamento CE 428/2009 del Consejo), los agentes biológicos incluidos en el Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, así como aquellos otros que tengan efectos nocivos sobre el ser humano, animales, vegetales o recursos materiales críticos, no incluidos en las listas anteriores.

3. Se determinarán los casos en los que sea necesaria una habilitación especial de seguridad para el personal con acceso directo, ya sea habitual, ocasional o temporal, a esos patógenos.

4. Las instalaciones donde se encuentren los patógenos o toxinas requerirán igualmente una habilitación de seguridad de forma que se asegure la correcta custodia del material biológico y de doble uso.

5. La protección física de determinado tipo de instalaciones relevantes debe ser considerada tanto en su exterior como en su interior; de forma que, sin ser intrusiva en su normal funcionamiento, permita evitar actos de sabotaje o ataques terroristas. Las instalaciones consideradas como relevantes deberán contar con un plan de seguridad y planes de protección específicos, un registro de actividad y personal implicado, junto con el correspondiente mecanismo de supervisión. En su redacción, se tendrá en cuenta el patógeno y/o toxina de mayor peligrosidad. Estas instalaciones deberán enmarcarse dentro del sector estratégico de instalaciones de investigación (anexo de la Ley 8/2011, de 28 de abril, para la Protección de las Infraestructuras Críticas). De no encontrarse recogida en dicha normativa, se establecerá una específica que permita verificar si las medidas de seguridad de las instalaciones son las adecuadas.

6. Las instalaciones que desarrollen trabajos de investigación con agentes biológicos y/o toxinas relevantes deberán declararlos de forma obligatoria, así como detallar la entidad pública o privada que financia esa investigación. Será igualmente obligatorio declarar el personal adscrito y con acceso a la mencionada investigación. Se

establecerá una normativa específica para el archivo y custodia de la información sensible.

7. Se establecerá un sistema de control para prevenir y, en su caso, detectar los supuestos de sustracciones, ataques terroristas, uso indebido y accidentes, y que asimismo pueda servir como mecanismo de alerta temprana.

II. Custodia de agentes biológicos: Seguridad en el transporte

1. Será obligatorio declarar el transporte de agentes biológicos y/o toxinas relevantes mediante el uso del documento de transporte correspondiente, así como detallar las entidades públicas o privadas emisoras y receptoras del transporte, tanto en lo relativo a la movilidad dentro del territorio nacional como fuera de él.

2. Se establecerá una normativa específica para la custodia del material biológico o tóxico durante su transporte dentro y fuera del territorio nacional, tomando en consideración lo indicado al respecto en la normativa de transporte de mercancías peligrosas, así como para la custodia de la información recabada. Se creará un registro en el que se almacenen todos los datos relativos al transporte indicados en este apartado y el que le precede.

3. La habilitación de seguridad exigida para el transporte de material biológico o tóxico será similar, ya sea realizado por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado (FCSE), Fuerzas Armadas, policías autonómicas con las debidas competencias o por empresas privadas. Estas últimas, deben permanecer en comunicación directa con las FCSE para asegurar su rápida intervención si así se requiriese, cubriendo con ello posibles accidentes o incidencias no previstas. Los itinerarios y los planes de contingencia y emergencia han de ser aprobados y conocidos por las FCSE y formar parte del protocolo del transporte.

4. Se elaborará un protocolo especial de transporte para casos de urgencia en situaciones de interés nacional.

III. Custodia de agentes biológicos y Transferencias intangibles

1. En España, los agentes biológicos y tóxicos y el material asociado de doble uso están sujetos a control de exportación, conforme a las correspondientes listas de la Unión Europea y del Grupo de Australia, del que España forma parte. Asimismo, se establecerán aquellos mecanismos que permitan un control sobre las transferencias intangibles de tecnología sin que suponga merma alguna para el deseable desarrollo científico y tecnológico. Se establecerá un mecanismo de comunicación obligatorio que permita la detección temprana de posibles sustracciones, accidentes y uso indebido de los agentes listados.

2. La mayor parte de las entidades que financian los proyectos de investigación requieren la presentación de informes periódicos sobre los resultados parciales. Se establecerá un mecanismo que permita la supervisión del potencial doble uso de esos resultados para prevenir su posible utilización con fines criminales y/o terroristas.

3. Se adoptará un código de conducta específico para los científicos y personal técnico que trabajen con patógenos relevantes, así como para la dirección de las instalaciones donde esos patógenos se utilicen con miras a prevenir la transferencia intangible de tecnología.

IV. Establecimiento de la Comisión Nacional de Biocustodia

1. Se creará una Comisión Nacional de Biocustodia, como Organismo Interministerial, que facilite el cumplimiento del Plan Nacional de Biocustodia y colabore con otras entidades que tengan o puedan tener competencias relacionadas con la materia.

2. La Comisión Nacional contribuirá a reforzar el sistema de salud pública, tanto en salud humana y animal como en el ámbito agrícola y medioambiental.

3. La Comisión Nacional dará seguimiento al cumplimiento nacional de las obligaciones derivadas de la aplicación de la «Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción», de las conclusiones del Consejo Europeo de 2008 y, en la parte que corresponda, de aquellas obligaciones contraídas en cumplimiento de las Resoluciones 1540 (2004) y 2325 (2016) del Consejo de Seguridad de NN.UU.

4. Las principales funciones de la Comisión Nacional de Biocustodia serán las siguientes:

- Proponer y desarrollar la normativa y demás medidas en aplicación de la «Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción».

- Recibir y tramitar la solicitud de habilitaciones de seguridad por parte de instalaciones públicas y privadas, para trabajar con agentes biológicos relevantes en el territorio nacional.

- Proponer a las autoridades competentes los puestos de trabajo que requieren habilitaciones de seguridad para el trabajo con agentes biológicos relevantes y acceso a información sensible relacionada en el territorio nacional.

- Supervisar y verificar toda actividad llevada a cabo con los agentes biológicos, incluyendo las visitas que se consideren necesarias, así como la adecuada custodia de la información sensible relacionada con las instalaciones autorizadas. Las instalaciones deberán remitir a la Comisión Nacional de Biocustodia el estado, cantidades, movimientos, cesiones o cualquier otra actividad realizada con dichos agentes biológicos.

- Determinar las condiciones de seguridad y custodia de las transferencias y transporte de agentes patógenos en el territorio nacional.

- Contribuir, de forma coordinada con las autoridades competentes, a crear y mantener un sistema de respuesta para emergencias biológicas y mitigación de daños.

- Desarrollar actividades de concienciación, educación, movilización y formación en relación con la «Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción», bioseguridad y biocustodia, códigos de conducta para científicos e instalaciones, así como sobre normativa y otras medidas de aplicación nacional e internacional relacionadas con bioterrorismo y armas biológicas.

- Contribuir, de forma coordinada con las autoridades competentes, a definir la protección física de instalaciones relevantes, actualizando los requisitos de bioseguridad y biocustodia.

- 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.

En el ámbito internacional, contribuirá de forma coordinada con el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación en todo lo relacionado con la aplicación de la «Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción», 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.

5. Composición de la Comisión Nacional de Biocustodia. Todos los Ministerios con competencias en el ámbito de los agentes biológicos y su custodia estarán representados en esta Comisión. El anejo I incluye la relación de Ministerios correspondiente.

6. Sin perjuicio de lo anterior la Comisión podrá recabar, si lo estima oportuno, las colaboraciones de otras instancias o Administraciones.

7. La Comisión Nacional de Biocustodia contará con el apoyo de una Secretaría Técnica.

Anejo I

Ministerios con competencias en el ámbito de la custodia de agentes biológicos

Presidencia de Gobierno.

Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes e Igualdad.

Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación.

Ministerio de Defensa.

Ministerio de Interior.

Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

Ministerio de Hacienda.

Ministerio de Política Territorial y Función Pública.

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación.

Ministerio para la Transición Ecológica.

Ministerio de Fomento.

Ministerio de Economía y Empresa.

Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades.