



Ley Tipo para la Aplicación Nacional de la Convención de 1972 sobre Armas Biológicas y Toxínicas y Requisitos Relacionados de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU

[Sistema de Derecho Civil]

INTRODUCCIÓN

Esta ‘Ley Tipo’ ha sido elaborada para asistir a los Estados Partes en la tarea de legislar para aplicar la Convención sobre las Armas Biológicas y Toxínicas de 1972 y los requisitos relacionados con las armas biológicas de la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU. Es una herramienta que puede ser utilizada por el legislador a la hora de revisar el marco legislativo de su país, el nivel de desarrollo biotecnológico y otras circunstancias nacionales.

La legislación adoptada para prevenir y prohibir actividades relacionadas con armas biológicas debería incluir la tipificación de delitos y el establecimiento de penas por cualquier utilización indebida de agentes biológicos y toxinas por agentes no-estatales, así como disposiciones que permitan al Estado regular eficazmente las actividades legítimas relacionadas con el uso de agentes biológicos y toxinas. Estos dos enfoques pretenden disuadir a aquellos que tienen como objetivo esparcir miedo y pánico, lesiones o muerte con la propagación intencionada de enfermedades.

El Título I de esta Ley Tipo introduce brevemente y define los términos utilizados a lo largo de la ley. La Título II establece que los actores no-estatales que utilicen indebidamente agentes biológicos y toxinas incurren en un delito tipificado en esta ley. En particular, los artículos 2 a 4, tipifican como delito las actividades relacionadas con armas biológicas, actividades terroristas consistentes en la liberación intencionada de patógenos, y ciertas actividades relacionadas con el uso controlado de agentes biológicos y toxinas, esto incluye las transferencias en el ámbito nacional e internacional sin la debida autorización previa. El artículo 5 tipifica como delito las actividades preparatorias para lesionar o matar con patógenos, estas actividades incluyen la tentativa, asistencia, financiación o las amenazas.

El Título III de esta Ley Tipo establece un sistema robusto y completo, que incluye medidas de biocustodia, para prevenir la proliferación de armas biológicas. Los artículos 7 y 8 proporcionan un mecanismo de prevención con el establecimiento de listas de agentes biológicos, toxinas, equipos y tecnologías, que pueden someterse a control a través de un sistema de seguimiento. Los artículos 9 a 24 establecen una red de disuasión mediante el establecimiento de un sistema de licencias para las actividades relacionadas con agentes y toxinas controlados, la notificación de transferencias internas, permisos para transferencias internacionales de agentes biológicos, toxinas, equipos y tecnologías controlados y un seguimiento estricto de transportistas con permisos para transportar dichos materiales.

El Título IV establece medidas para asegurar el cumplimiento y el control a través de dos agencias, cuyo establecimiento se propone en los artículos 25 a 30. La primera, la Autoridad Competente, es un organismo interagencial competente en materias de coordinación y control de la legislación, así como de regulación a nivel nacional. La segunda es el Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB), que es competente para coordinar las respuestas del sector de la salud pública y de la aplicación de la ley, cuando se dé el caso de brotes naturales, accidentales o intencionados de enfermedades. Así mismo, el Título IV requiere que los individuos, entidades y transportistas con licencias cumplan con la presentación de informes requeridos y colaboren con las actividades de inspección de los establecimientos según lo establecido en los artículos 31 a 38; los artículos 47 y 48, contienen disposiciones relativas a investigaciones que verifiquen el cumplimiento de la ley, mediante agentes del orden con la formación adecuada, para cuando exista sospecha de que se haya violado la ley. Los artículos 55 y 56 establecen la jurisdicción y las modalidades de cooperación y asistencia con otros Estados y organizaciones internacionales. Finalmente, el Título IV permite que la Autoridad Competente o

el Ministro competente elaboren los reglamentos necesarios para desarrollar la legislación adoptada.

VERTIC (www.vertic.org) puede proporcionar asistencia para la elaboración de legislación nacional que aplique la Convención sobre Armas Biológicas, una vez requerida. Este servicio es gratuito. Para más información contacte con VERTIC:

Verification Research, Training and Information Centre (VERTIC),
Development House, 56-64 Leonard Street, Londres EC2A 4LT, Reino Unido
Teléfono: +44 (0) 20 7065 0880, Fax: +44 (0) 20 7065 0890
Correo electrónico: NIM [at] vertic.org
Página Web: www.vertic.org

VERTIC es una organización no gubernamental independiente y sin ánimo de lucro. VERTIC promueve la verificación efectiva y eficiente para asegurar la confianza en la aplicación de los acuerdos internacionales.

El programa de VERTIC de asistencia para la adopción de medidas nacionales para la aplicación, ha sido desarrollado para proporcionar asistencia a los Estados Partes en el entendimiento de las medidas requeridas, a nivel nacional para dar cumplimiento a sus obligaciones derivadas de una amplia gama de tratados relacionados con las armas nucleares, químicas y biológicas así como las resoluciones del Consejo de Seguridad de la ONU y para proporcionarles asistencia en su aplicación.

VERTIC agradece a los gobiernos de Canadá (Global Partnership Program, DFAIT) y del Reino Unido (Strategic Programme Fund, FCO) su generoso apoyo financiero y asistencia para este proyecto. Las ideas y opiniones expresadas por VERTIC no reflejan necesariamente las de los gobiernos y organismos que la financian.

VERTIC no se hace de ningún modo responsable de la utilización de esta Ley Tipo, a pesar de que ha sido redactada con sumo cuidado. Les agradeceremos que nos indiquen cualquier error u omisión.

Versión: febrero 2012

**[LEY] que Aplica la Convención sobre Armas Biológicas y
Toxínicas de 1972 y Disposiciones Pertinentes de la Resolución
1540 del Consejo de Seguridad de la ONU de [AÑO]**

**Adoptada por el [PARLAMENTO, ASAMBLEA NACIONAL] de
[NOMBRE DEL PAIS] y sancionada el [FECHA] por**

**[PRESIDENTE DEL GOBIERNO, PRIMER MINISTRO, JEFE DE
ESTADO]**

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

TÍTULO I CUESTIONES PRELIMINARES

TÍTULO II DE LOS DELITOS

Capítulo I - De la utilización indebida de agentes biológicos y toxinas

Capítulo II: Grados de responsabilidad penal

TÍTULO III DE LA BIOCUSTODIA

Capítulo I: Disposiciones preliminares

Capítulo II: De los [PERMISOS/LICENCIAS/AUTORIZACIONES] para el uso de agentes y toxinas controlados

Capítulo III: Del controles de las transferencias nacionales

Capítulo IV: De los controles en las transferencias internacionales

Capítulo V: Del transporte de agentes biológicos y toxinas controlados

TÍTULO IV DEL CUMPLIMIENTO

Capítulo I: Del establecimiento, mandato y facultades de la [AUTORIDAD COMPETENTE]

Capítulo II: Establecimiento del [Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biologicas (SARIEB) de [PAIS]]

Capítulo III: Del registro y presentación de informes y delitos relacionados

Capítulo IV: De las inspecciones

Capítulo V: De las obligaciones de los inspectores

Capítulo VI: De las obligaciones de los encargados de instalaciones sujetas a inspección

Capítulo VII: De las instrucciones que requieran la adopción de medidas de seguridad

Capítulo VIII: De las investigaciones

Capítulo IX: De las medidas adicionales

Capítulo X: De la aplicación de la ley

Capítulo XI: De la cooperación y la asistencia

TÍTULO V DE LA REGLAMENTACIÓN

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Habiendo [RATIFICADO/ADHERIDO] la Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas de 1972, el [FECHA RATIFICACIÓN/ADHESION], el gobierno de [PAÍS] se comprometió a cumplir con sus compromisos en materia de desarme, prevención de proliferación y lucha contra el terrorismo.

El propósito de esta [LEY] es dar cumplimiento a las obligaciones internacionales derivadas de la Convención sobre Armas Biológicas y la Resolución 1540 del Consejo de Seguridad de la ONU, en cuanto a las armas biológicas.

Es por ello, que la presente [LEY] tipifica los delitos de desarrollo, fabricación, adquisición, almacenaje, posesión, conservación, transporte, transferencia y empleo de armas biológicas o tóxicas; así como el uso indebido de agentes biológico y toxinas y los delitos relacionados. Por otro lado, la presente [LEY] establece medidas de bioseguridad relacionadas con el control de las actividades pacíficas con determinados agentes biológicos, toxinas, equipos y tecnologías controlados y establece los mecanismos necesarios para asegurar la cooperación y asistencia internacional para prevenir y enjuiciar la proliferación de armas biológicas.

TÍTULO I CUESTIONES PRELIMINARES

Artículo 1º: De las definiciones.

1. A los efectos de esta [LEY], se entiende por –
 - a) “Armas biológicas o tóxicas”:
 - i. agentes microbianos u otros agentes biológicos, o toxinas sea cual fuere su origen o modo de producción, de tipos y en cantidades que no estén justificados para fines profilácticos, de protección u otros fines pacíficos; o
 - ii. cualquier arma, equipo o vector destinado a utilizar dichos agentes o toxinas con fines hostiles o en conflictos armados;
 - b) “Agentes y toxinas controlados”: aquellos agentes y toxinas que se encuentren en una lista elaborada según lo establecido en el artículo 7 de la presente [LEY].
 - c) “Equipos y tecnologías controlados”: aquellos agentes y toxinas que se encuentren en una lista elaborada según lo establecido en el artículo 8 de la presente [LEY].
 - d) “Entidad”: cualquier organismo gubernamental, institución académica, corporación, empresa, asociación, sociedad, firma, propietario único, o cualquier otra entidad jurídica;
 - e) “Persona”: cualquier persona física o cualquier persona jurídica que pueda incurrir en responsabilidad criminal según las normas de derecho interno;
 - f) “Autoridad Competente”: el organismo establecido según lo estipulado en la artículo 25 de la presente [LEY];
 - g) “Territorio”: cualquier área en [NOMBRE DEL PAIS], o bajo su jurisdicción o control.

TÍTULO II DE LOS DELITOS

Capítulo I - De la utilización indebida de agentes biológicos y toxinas

Artículo 2: De los delitos con armas biológicas

1. Incurren en delito los que –
 - a) desarrollen, produzcan, adquieran de cualquier forma, almacenen, posean, transporten, retengan cualquier arma biológica o tóxicas, o transfieran, directa o indirectamente, a cualquiera, un arma biológica o tóxicas;
 - b) empleen armas biológicas o tóxicas;
 - c) se involucren en las preparaciones para emplear un arma biológica o tóxicas;
 - d) construyan, adquieran o retengan instalaciones destinadas a la producción de armas biológicas o tóxicas; o
 - e) conviertan en armas agentes biológicos o toxinas.
2. Quienes cometan uno de los delitos previstos en el párrafo anterior serán castigados –
 - a) En el caso de las persona físicas, con pena de prisión de [NUMERO] a [NUMERO] años o con multa de [CANTIDAD] o las dos; o
 - b) En el caso de las persona físicas, cuando el delito de resultado de muerte, con [PENA MÁXIMA]; o
 - c) En el caso de las personas jurídicas, con una multa que no exceda [CANTIDAD].

Artículo 3: De la liberación intencionada de agentes biológicos

1. Incurren en delito los que intencionadamente liberalicen agentes biológicos y toxinas con el fin de causar daños y matar a seres humanos, animales y plantas o para intimidar o coaccionar al gobierno o a la población civil para lograr fines políticos o sociales.
2. Quienes cometan uno de los delitos previstos en el párrafo anterior serán castigados –
 - a) En el caso de las persona físicas, con pena de prisión de [NUMERO] a [NUMERO] años o con multa de [CANTIDAD] o las dos; o
 - b) En el caso de las personas físicas, cuando el delito de resultado de muerte, con [PENA MÁXIMA]; o
 - c) En el caso de las persona jurídicas, con una multa que no exceda [CANTIDAD].

Artículo 4: De los delitos con agentes y toxinas controladas.

1. Incurren en delito los que –
 - a) desarrollen, adquieran, fabriquen, posean, transporten, transfieran o utilicen agentes o toxinas controlados–
 - i. sin licencia previa, otorgada por [AUTORIDAD COMPETENTE] según lo dispuesto en los artículos 9 a 16 de la presente [LEY],
 - ii. contraviniendo las condiciones bajo las cuales la licencia fue otorgada por [AUTORIDAD COMPETENTE] según lo dispuesto los artículos 9 a 16 de la presente [LEY]; o
 - iii. contraviniendo cualquier otra disposición los artículos 9 a 16 de la presente [LEY];
 - b) transfieran agentes o toxinas controlados dentro del territorio de [PAIS] a individuos o entidades que no hayan obtenido licencia previa emitida por [AUTORIDAD COMPETENTE] según lo dispuesto en el artículo 17 la presente [LEY] o no notifique la transferencia a [AUTORIDAD COMPETENTE];

- c) importen, exporten, re-exporten, o transborden cualquier agente, toxina, equipo o tecnología controlados a través del territorio de [PAIS]–
 - i. sin un permiso para transferir otorgado por [AUTORIDAD COMPETENTE] según lo dispuesto en los artículos 18 a 20 de la presente [LEY], o
 - ii. sin un certificado de destinatario final según lo dispuesto en los artículos 18 a 20 de la presente [LEY];
 - d) transfieran agentes o toxinas, a nivel interno o a nivel internacional con un transportista no autorizado para el efecto o que no cumpla con cualquiera de las disposiciones de los artículos 21 a 24;
 - e) construyan, adquieran o posean instalaciones diseñadas o construidas con la intención de fabricar o investigar con agentes biológicos o toxinas controlados, excepto en los casos previstos por esta [LEY] y cualquier reglamento que la desarrolle o por cualquier otra [LEY, DECRETO LEY, DECRETO LEGISLATIVO];
 - f) alteren cualquier instalación, paquete o contenedor de carguero que contenga agentes biológicos o toxinas con la intención de liberarlos; o
 - g) desvíen o roben agentes o toxinas controlados de cualquier instalación o vehículo autorizado, o utilicen u obtengan control sobre un vehículo autorizado para el transporte que contenga agentes biológicos o toxinas con la intención de liberar dichos agentes o toxinas controlados.
2. Quienes cometan uno de los delitos previstos en el párrafo anterior serán castigados –
- a) En el caso de las personas físicas, con pena de prisión de [NUMERO] a [NUMERO] años o con multa de [CANTIDAD] o las dos; o
 - b) En el caso de las personas físicas, cuando el delito de resultado de muerte, con [PENA MÁXIMA]; o
 - c) En el caso de las personas jurídicas, con una multa que no exceda [CANTIDAD].

Capítulo II: Grados de responsabilidad penal

Artículo 5: De la participación

Incurren en delito los que –

- a) asistan, alienten o induzcan, de cualquier modo, a cualquiera a involucrarse en cualquiera de los delitos tipificados en el los artículos 2 a 4 de la presente [LEY];
- b) ordenen o dirijan a cualquiera a que se involucre en cualquiera de los delitos tipificados en el los artículos 2 a 4 de la presente [LEY];
- c) intenten cometer cualquiera de las actividades tipificadas en el los artículos 2 a 4 de la presente [LEY];
- d) amenacen con cometer cualquiera de los delitos tipificados en el los artículos 2 a 4 de la presente [LEY]; o
- e) sean cómplices o financien cualquiera de los delitos tipificados en el los artículos 2 a 4 de la presente [LEY].

Artículo 6: De la improcedencia del cargo oficial

No podrán alegar que actuaron en capacidad oficial, bajo órdenes o instrucciones de un superior, o de cualquier otra forma contemplada por las leyes nacionales, los que sean imputados por uno de los delitos tipificados en el presente Capítulo.

TÍTULO III DE LA BIOCUSTODIA

Cuadro explicativo:

El Capítulo III establece un sistema de control para el desarrollo, la adquisición, la fabricación, la posesión, el transporte, el almacenamiento, la transferencia o el uso de determinados agentes biológicos y toxinas, así como la transferencia de determinados equipos y tecnologías de doble uso. Así mismo tiene como propósito asegurar que [PAIS] controle de forma segura estos agentes, toxinas, equipos y tecnologías. En particular, el presente Capítulo y los reglamentos que lo desarrollan están destinados a prevenir robos, pérdidas, desvíos, tráficos ilícitos o cualquier liberación indebida de agentes y toxinas controlados.

Capítulo I: Disposiciones preliminares

Artículo 7: De los agentes y toxinas controlados¹

OPCIÓN 1:

[1. La [AUTORIDAD COMPETENTE] establecerá y mantendrá una lista de agentes biológicos y toxinas que puedan suponer una amenaza para la salud pública y para la seguridad nacional, basándose en los siguientes criterios –

- a) Efectos en la salud humana, animal y vegetal; o en productos animales o vegetales por la exposición a dichos agentes o toxinas;
- b) Grado de contagiosidad y método de transmisión;
- c) Disponibilidad y efectividad de terapias farmacológicas y vacunaciones; y
- d) Otros criterios que resulten apropiados, si los hay, siempre que la [AUTORIDAD COMPETENTE] haga públicos y explique la utilización de dichos criterios.

2. Se elaborará una lista de agentes y/o toxinas controlados según lo establecido en el presente artículo; la lista de dichos agentes y toxinas será conocida como “lista de agentes y toxinas controlados”. Dicha lista de agentes y toxinas controlados deberá ser incluida en los reglamentos que desarrollen el contenido del presente capítulo, y la [AUTORIDAD COMPETENTE] deberá revisarla y modificarla periódicamente cuando sea necesario.

OPCIÓN 2:

[1. La [AUTORIDAD COMPETENTE] deberá establecer y mantener una lista de agentes biológicos y toxinas basada en la clasificación de micro-organismos infecciosos por grupos de riesgo de la Organización Mundial de la Salud.² Esta lista, y las instrucciones utilizadas para

¹ Se sugieren dos opciones para la preparación de listas de agentes biológicos y toxinas que queden controlados por la [AUTORIDAD COMPETENTE] a través del otorgamiento de licencias, la presentación de informes y el establecimiento de mecanismos de inspección en esta Ley tipo: una lista basada en criterios relacionados con la amenaza que supongan para la salud pública y la seguridad nacional; y otra lista basada en la clasificación de los cuatro grupos de riesgos establecidos por la Organización Mundial de la Salud. Ejemplos de estas listas pueden ser facilitados una vez requeridos.

² Manual de Bioseguridad en Laboratorio (Tercera Edición), Organización Mundial de la Salud, 2005. Las directrices son:

Grupo de riesgo 1 (riesgo individual y poblacional escaso o nulo): Microorganismos que tienen pocas probabilidades de provocar enfermedades en el ser humano o los animales.

Grupo de riesgo 2 (riesgo individual moderado, riesgo poblacional bajo): Agentes patógenos que pueden provocar enfermedades humanas o animales pero que tienen pocas probabilidades de entrañar un riesgo grave para el personal de laboratorio, la población, el ganado o el medio ambiente. La exposición en el laboratorio puede provocar una infección grave, pero existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces y el riesgo de propagación es limitado.

establecerla, deberán ser incluidas en cualquier reglamento elaborado para desarrollar el contenido del presente capítulo, y la [AUTORIDAD COMPETENTE] deberá revisarlas y modificarlas periódicamente cuando sea necesario.

2. Se elaborará una lista de agentes y/o toxinas controlados de los Grupos de Riesgo [1,] [2,] [3,] [y] [4] según lo dispuesto en el presente artículo; se entiende por “lista de agentes y toxinas controlados” la lista de dichos agentes y toxinas].

Artículo 8: De los equipos y tecnologías controlados

1. La [AUTORIDAD COMPETENTE] establecerá y mantendrá una lista de equipos y tecnologías biológicas de doble uso.³ Dicha lista se conocerá como la “lista de equipos y tecnologías controlados”

2. La lista de equipos y tecnologías controlados se incluirá en los reglamentos que desarrollen el presente artículo, y la [AUTORIDAD COMPETENTE] deberá revisarla y modificarla periódicamente cuando sea necesario.

Capítulo II: De los [PERMISOS/LICENCIAS/AUTORIZACIONES] para el uso de agentes y toxinas controlados

Artículo 9: De la obtención de [PERMISOS/ LICENCIAS/AUTORIZACIONES]

1. Todo individuo o entidad que desarrolle, adquiera, fabrique, posea, transporte, transfiera o utilice agentes o toxinas controlados deberá obtener un [PERMISO/ LICENCIA/ AUTORIZACIÓN] que será otorgado por la [AUTORIDAD COMPETENTE] según lo dispuesto en los reglamentos que desarrollen la presente [LEY]. Los reglamentos requerirán que los individuos y entidades que deseen obtener un [PERMISO/ LICENCIA/ AUTORIZACIÓN] por el procedimiento estipulado en el presente capítulo, para desarrollar, adquirir, fabricar, poseer, transportar, transferir, usar agentes y toxinas; realicen dichas actividades con un fin lícito.

2. Una licencia otorgada según lo dispuesto en el presente capítulo deberá especificar qué agentes o toxinas quedan autorizados para su desarrollo, adquisición, fabricación, posesión, transporte, transferencia o utilización.

3. Los reglamentos adoptados en el desarrollo de esta [LEY] estipularán un régimen de revocación de [PERMISOS/ LICENCIAS/AUTORIZACIONES] por la [AUTORIDAD COMPETENTE] en los casos apropiados; en todo caso, dicho régimen incluirá la violación de las disposiciones de esta [LEY].

4. La [AUTORIDAD COMPETENTE] no otorgará [PERMISOS/ LICENCIAS/ AUTORIZACIONES] a aquellos individuos y entidades que queden excluidos, mediante alguno de los reglamentos que desarrollen esta [LEY].

Grupo de riesgo 3 (riesgo individual elevado, riesgo poblacional bajo): Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades humanas o animales graves, pero que de ordinario no se propagan de un individuo a otro. Existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

Grupo de riesgo 4 (riesgo individual y poblacional elevado): Agentes patógenos que suelen provocar enfermedades graves en el ser humano o los animales y que se transmiten fácilmente de un individuo a otro, directa o indirectamente. Normalmente no existen medidas preventivas y terapéuticas eficaces.

³ VERTIC puede facilitar ejemplos de estas listas.

Artículo 10: De las excepciones en el otorgamiento de [PERMISOS/ LICENCIAS/ AUTORIZACIONES]

La [AUTORIDAD COMPETENTE] podrá otorgar [PERMISOS/ LICENCIAS/ AUTORIZACIONES] exceptuando las disposiciones de esta [LEY] y de los reglamentos que la desarrollen, cuando se trate de casos de emergencias en la salud pública o agrícola, para fines probatorios, o para aquellos productos autorizados mediante la normativa sobre alimentos, fármacos, cosméticos, insecticidas o similar.

Artículo 11: De las entidades con [PERMISOS/ LICENCIAS/AUTORIZACIONES] y de los Responsables de Cumplimiento.

1. Cuando una entidad solicite un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] deberá incluir información sobre la propiedad o el control de dicha entidad. Toda entidad que desee obtener un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] siguiendo el procedimiento previsto en el presente artículo deberá designar un “Responsable de Cumplimiento” en cada una de sus instalaciones, que deberá asegurarse de que la entidad cumple con las normas establecidas en la presente [LEY] y con los reglamentos que la desarrollen. El Responsable de Cumplimiento deberá quedar autorizado para tal efecto; y su nominación deberá ser notificada a la [AUTORIDAD COMPETENTE]. La entidad deberá comunicarse con los Responsables de Cumplimiento de cada una de sus instalaciones y con la [AUTORIDAD COMPETENTE] para asegurarse del cumplimiento de la presente [LEY]. Los Responsables de Cumplimiento tendrán las competencias que se les asignen mediante reglamento.

2. Toda entidad que obtenga un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] siguiendo el procedimiento del presente artículo tan solo permitirá el acceso a agentes y toxinas a aquellos individuos que también hayan obtenido un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] para desarrollar, adquirir, fabricar, poseer, transportar, o utilización agentes y toxinas, según lo previsto en el presente artículo.

Artículo 12: De la notificación de las instalaciones

La entidad deberá notificar a la [AUTORIDAD COMPETENTE] cuáles son las instalaciones que desarrollan, adquieren, fabrican, poseen, transportan o utilizan agentes o toxinas controlados y los individuos con [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] que trabajan en dichos establecimientos. Son “instalaciones notificadas” aquellas instalaciones que hayan sido notificadas a la [AUTORIDAD COMPETENTE].

Artículo 13: De las entidades con [PERMISO/ LICENCIA/ AUTORIZACIÓN], biocustodia y bioseguridad

1. Toda entidad que desee obtener un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] según lo dispuesto en el presente artículo deberá confirmar que sus instalaciones notificadas cumplen con los reglamentos de biocustodia que desarrollen esta [LEY]⁴, para prevenir que individuos no autorizados accedan a agentes y toxinas controlados.

2. Los reglamentos deberán especificar las medidas de protección física que deberán incorporarse en las instalaciones donde agentes y toxinas sean desarrollados, adquiridos, fabricados, poseídos, transportados, transferidos o utilizados; dichas medidas de protección incluirán planes para la seguridad física de las instalaciones y del personal.

⁴ Para la adopción de estos reglamentos, los Estados Partes pueden tener en cuenta el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (Tercera Edición), Organización Mundial de la Salud, 2004.

3. Los reglamentos deberán requerir controles de seguridad sobre el historial del personal, para asegurar la fiabilidad de los individuos que trabajen en las instalaciones donde se desarrollen, adquirieren, fabriquen, posean, transporten, transfirieran o utilicen agentes y toxinas controlados. Los requisitos relacionados con la seguridad física de las instalaciones y del personal deberán ser proporcionales al riesgo que los agentes y toxinas supongan para la salud y la seguridad pública.

4. Toda entidad que desee obtener un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] según lo dispuesto en el presente capítulo deberá asegurar que sus instalaciones notificadas cumplen con los reglamentos de bioseguridad que desarrollen esta [LEY]⁵, con el fin de evitar la exposición no intencional a agentes o toxinas controlados o su liberación accidental.

Artículo 14: Del registro de la [AUTORIDAD COMPETENTE]

La [AUTORIDAD COMPETENTE] mantendrá un registro preciso y actualizado de todos los [PERMISOS/ LICENCIAS/AUTORIZACIONES] otorgadas a individuos, entidades e instalaciones notificadas según lo dispuesto en el presente capítulo; el registro incluirá los nombres y la localización de los individuos, entidades e instalaciones con [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN], así como información sobre los agentes y toxinas controlados que cada individuo o entidad con [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] desarrolla, adquiere, fabrica, posee, transporta, transfiere o utiliza.

Artículo 15: De la notificación de robo, pérdida o liberación

Todo individuo o entidad, así como sus respectivas instalaciones notificadas con [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] otorgada según lo dispuesto en el presente capítulo, deberá notificar cualquier robo, pérdida o liberación de agentes o toxinas controlados a la [AUTORIDAD COMPETENTE], al [ORGANISMO ENCARGADO DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEY] y al Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB) de [PAIS]. Las entidades con licencias podrán establecer los procedimientos necesarios para que sus instalaciones notifiquen cualquier robo, pérdida y liberación.

Artículo 16: De la evaluación de riesgos en actividades con agentes y toxinas no controlados

No obstante lo dispuesto en el artículo 9, cualquier individuo, entidad o instalación que desarrolle, adquiera, fabrique, posea, transporte, transfiera o utilice agentes y toxinas no controlados deberá llevar a cabo una evaluación de riesgos según lo establecido en los reglamentos que desarrollen la presente [LEY], para cualquiera de las actividades que realicen y que puedan suponer una amenaza para la salud pública y para la seguridad nacional. Esta evaluación de riesgos deberá ser remitida a la [AUTORIDAD COMPETENTE] dentro del plazo estipulado en los reglamentos.

Capítulo III: Del controles de las transferencias nacionales

Artículo 17: Del control sobre las transferencias nacionales de agentes y toxinas controlados

1. Los agentes y toxinas controlados tan solo podrán ser transferidos dentro del territorio de [PAIS] entre individuos, entidades e instalaciones notificadas que cuenten con un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN], según lo establecido en la presente [LEY] y los reglamentos que la desarrollen.

⁵ Para la adopción de estos reglamentos, los Estados Partes pueden tener en cuenta el Manual de Bioseguridad en el Laboratorio (Tercera Edición), Organización Mundial de la Salud, 2004.

2. Toda transferencia de agentes y toxinas controlados dentro del territorio de [PAIS] deberán ser notificadas previamente a la [AUTORIDAD COMPETENTE] según lo establecido en los reglamentos que desarrollen esta [LEY].

3. Los reglamentos desarrollados por la [AUTORIDAD COMPETENTE] deberán especificar los requisitos técnicos y las medidas de seguridad adicionales necesarias para las transferencias dentro del territorio nacional, que en todo caso incluirán medidas para rastrear los agentes y toxinas controlados y para confirmar la recepción por parte del receptor de dichas transferencias; estas medidas aseguran el control permanente de agentes y toxinas controlados.

Capítulo IV: De los controles en las transferencias internacionales

Artículo 18: De las importaciones, exportaciones, re-exportaciones, tránsito y transbordo de agentes y toxinas controlados así como equipos y tecnologías controlados.

1. Todo individuo o entidad que importe, exporte, re-exporte, transite o transborde agentes, toxinas, equipos y tecnologías controlados a través del territorio de [PAÍS] deberá obtener un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] previo de la [AUTORIDAD COMPETENTE O AUTORIDAD COMPETENTE PARA EL CONTROL DE IMPORTACIONES/EXPORTACIONES].

2. La [AUTORIDAD COMPETENTE O AUTORIDAD COMPETENTE PARA EL CONTROL DE IMPORTACIONES/EXPORTACIONES] regulará los requisitos y procedimientos para la obtención de un [PERMISO/ LICENCIA/AUTORIZACIÓN] para transferir a nivel internacional agentes, toxinas, equipos y tecnologías controlados.

3. Si la [AUTORIDAD COMPETENTE] tiene razones suficientes para sospechar que la importación, exportación, re-exportación, tránsito y transbordo de agentes y toxinas no controlados o de equipos y tecnologías no controlados pueda contravenir los propósitos de la presente [LEY], la [AUTORIDAD COMPETENTE] podrá obtener un mandato judicial de la autoridad judicial competente para impedir importaciones, exportaciones, re-exportaciones o transbordos.

Artículo 19: De los procedimientos en la exportación

1. La [AUTORIDAD COMPETENTE O AUTORIDAD COMPETENTE PARA EL CONTROL DE IMPORTACIONES/EXPORTACIONES] deberá adoptar los procedimientos necesarios para asegurar que los agentes y toxinas controlados así como los equipos y tecnologías controlados tan sólo sean exportados a individuos, entidades o instalaciones en otros países donde los agentes, toxinas, equipos y tecnologías controlados tengan una regulación similar.

2. Los procedimientos del párrafo anterior incluirán el requisito de un certificado de destinatario final, que deberá contener como mínimo –

- a) una declaración que indique que los agentes y toxinas controlados o los equipos y tecnologías controlados tan sólo serán utilizados para fines lícitos;
- b) una declaración que indique que los agentes y toxinas controlados o los equipos y tecnologías controlados no serán retransferidos;
- c) el tipo y cantidad de agentes o toxinas controlados, o la descripción de equipos y tecnologías controlados objeto de transferencia;
- d) la utilización que se les dará a los agentes y toxinas controlados o a los equipos y tecnologías controlados que serán transferidos; y

- e) el nombre y direcciones de todos los destinatarios finales y cualquier intermediario.

Artículo 20: Del tránsito

La [AUTORIDAD COMPETENTE O AUTORIDAD COMPETENTE PARA EL CONTROL DE IMPORTACIONES/EXPORTACIONES] regulará el establecimiento de los requisitos y procesos para el tránsito de agentes y toxinas controlados o de los equipos y tecnologías controlados a través del territorio de [PAÍS].

Capítulo V: Del transporte de agentes biológicos y toxinas controlados

Artículo 21: Del transporte realizado por transportistas autorizados únicamente

Las transferencias nacionales e internacionales de agentes y toxinas controlados según lo dispuesto en los artículos 17 a 20 de la presente ley, tan sólo podrán ser realizadas por transportistas autorizados por el [MINISTERIO DE TRANSPORTES O AUTORIDAD COMPETENTE] según lo dispuesto en el artículo 22.

Artículo 22: De los transportistas autorizados

El [MINISTERIO DE TRANSPORTES O LA AUTORIDAD COMPETENTE] mantendrá una lista de transportistas autorizados para el transporte nacional o internacional de agentes biológicos y toxinas controlados. La lista tan sólo incluirá aquellos transportistas que hayan demostrado al [MINISTERIO DE TRANSPORTES O LA AUTORIDAD COMPETENTE] que cumplen con los requisitos de empaquetado y etiquetado; rastreo del transporte; así como con las medidas de seguridad necesarias para sus empleados, sus vehículos y sus instalaciones.

Artículo 23: De las instrucciones para el transporte

El transporte nacional e internacional de agentes biológicos y toxinas controlados deberá realizarse en conformidad con lo dispuesto en las instrucciones de transportes de materiales peligrosos, así como los requisitos de empaquetado y etiquetado emitidos por [MINISTERIO DE TRANSPORTES] y con cualquier otro reglamento aprobado por la [AUTORIDAD COMPETENTE] para el desarrollo de la presente [LEY]. Todo transportista que importe, exporte, re-exporte, transborde o transite agentes y toxinas controlados a través del territorio de [PAÍS] también deberá cumplir con las normas internacionales de transporte de materiales peligrosos.

Artículo 24: De la notificación de robo, pérdida, liberación de agentes biológicos y toxinas controlados

Los transportistas autorizados para transportar agentes biológicos y toxinas controlados a nivel nacional o internacional según lo dispuesto en el presente capítulo, deberán notificar inmediatamente cualquier robo, pérdida o liberación de agentes y toxinas controlados a la [AUTORIDAD COMPETENTE], al [ORGANISMO ENCARGADO DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEY] y al [Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB) de [PAÍS]].

TÍTULO IV DEL CUMPLIMIENTO

Capítulo I: Del establecimiento, mandato y facultades de la [AUTORIDAD COMPETENTE]

Cuadro explicativo

El presente capítulo establece medidas para dar cumplimiento a la ley mediante el establecimiento de una autoridad competente, un organismo inter-ministerial que será responsable de coordinar las decisiones y de ejecutar la ley y su reglamento a nivel nacional.

Artículo 25: Del establecimiento y composición⁶:

1. La [AUTORIDAD COMPETENTE] dará cumplimiento a la presente [LEY] y los reglamentos que la desarrollen.
2. La [AUTORIDAD COMPETENTE] consistirá en—
 - a) un representante del gabinete del [PRIMER MINISTRO, PRESIDENTE DEL GOBIERNO, JEFE DEL GOBIERNO], que será el Presidente de la [AUTORIDAD COMPETENTE];
 - b) un representante del Ministerio de Asuntos Exteriores;
 - c) un representante del Ministerio de Justicia;
 - d) un representante del Ministerio Fiscal;
 - e) un representante del Ministerio de Industria;
 - f) un representante del Ministerio de Medio Ambiente;
 - g) un representante del Ministerio de Salud;
 - h) un representante del Ministerio de Agricultura;
 - i) un representante del Ministerio del Interior;
 - j) un representante del Ministerio de Transportes;
 - k) un representante de [ORGANISMO NACIONAL CIENTIFICO-FORENSE];
 - l) un representante de [LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA EL CONTROL DE ADUANAS (AUTORIDADES DE ADUANAS Y PUERTOS)];
 - m) un representante de la Cámara de Comercio de [PAIS]; y
 - n) un representante de la asociación de industria biológica de [PAIS].

Artículo 26: De las funciones y responsabilidades de la [AUTORIDAD COMPETENTE]

1. La [AUTORIDAD COMPETENTE] actuará de forma transparente y sujeta a revisión por parte de otros organismos estatales; y tendrá competencia sobre los siguientes asuntos:
 - a) ser la [AUTORIDAD COMPETENTE] de [PAIS];
 - b) supervisar y monitorizar el cumplimiento de la presente [LEY] y cualquier reglamento que la desarrolle;
 - c) otorgar licencias y permisos según las disposiciones de la presente [LEY] y cualquier reglamento que la desarrolle;
 - d) proporcionar a organizaciones internacionales y otros Estados datos e informaciones relevantes para el cumplimiento de las obligaciones internacionales de [PAIS];
 - e) facilitar inspecciones según lo previsto en la presente [LEY];
 - f) preparar las instrucciones para llevar a cabo investigación biológica con fines lícitos;

⁶ Esto es un ejemplo de lista, que en la práctica debe ajustarse al régimen constitucional y legislativo así como a las circunstancias y necesidades, etc. de cada país.

- g) establecer el Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB), así como mantener la comunicación y revisar las actividades llevadas a cabo por este organismo;
- h) mantener la comunicación con los equivalentes a la [AUTORIDAD COMPETENTE] de otros Estados;
- i) realizar cualquier otra actividad que le sea asignada por autoridades pertinentes;
- j) informar anualmente al [PARLAMENTO, ASAMBLEA NACIONAL] sobre las actividades por la Autoridad Competente y el Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB);y
- k) aconsejar al [PRIMER MINISTRO/PRESIDENTE] en cuestiones relacionadas con la presente [LEY] y proporcionar la información que el [PRIMER MINISTRO/PRESIDENTE] o cualquier autoridad pertinente pueda requerir.

2. La [AUTORIDAD COMPETENTE] podrá designar un grupo de trabajo que le aconseje en cualquier cuestión relacionada con la presente [LEY].

Capítulo II: Establecimiento del [Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB) de [PAIS]]

Cuadro explicativo:

El presente capítulo establece medidas para dar cumplimiento a la ley mediante el establecimiento de un “Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas” (SARIEB), que será competente para coordinar el mecanismo de respuesta de salud pública y así como para aplicar la ley cuando se dé el caso de brotes naturales, accidentales o intencionados de enfermedades.

Artículo 27: Del establecimiento

1. La [AUTORIDAD COMPETENTE] establecerá un [Sistema de Apoyo para dar Respuesta e Investigar Emergencias Biológicas (SARIEB)], para facilitar las comunicaciones y respuestas a emergencias biológicas con impacto en la salud humana, animal y vegetal y para asistir a la [ORGANISMO ENCARGADO DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEY] con las investigaciones relacionadas con dichas emergencias biológicas.

Artículo 28: De la composición del equipo de coordinación de SARIEB

1. [SARIEB] estará dirigido y coordinado por un equipo compuesto de –
- a) un representante de la [AUTORIDAD COMPETENTE] que actuará como enlace entre la [AUTORIDAD COMPETENTE] y [SARIEB];
 - b) un representante del [MINISTERIO DE SANIDAD O DEL ORGANISMO COMPETENTE DE LA SEGURIDAD EN LOS ALIMENTOS Y FARMACOS];
 - c) un representante del Ministerio de Agricultura;
 - d) un representante del Ministerio de Medio Ambiente;
 - e) un médico de emergencias;
 - f) un agente de la policía de [ORGANISMO POLICIAL] con la formación necesaria para responder a emergencias biológicas;
 - g) un representante de [LA AUTORIDAD COMPETENTE PARA EL CONTROL DE ADUANAS (AUTORIDADES DE ADUANAS Y PUERTOS)];
 - h) un epidemiólogo;
 - i) un científico veterinario;
 - j) un especialista en medios de comunicación;

- k) un especialista en enfermedades bacteriológicas, toxicológicas, virales, enfermedades por Rickettsias y prionales;
- l) el Centro Nacional de Enlace para el Reglamento Sanitario Internacional; y
- m) cualquier otro experto que [SARIEB] considere relevante.

2. Los miembros del grupo de coordinación de [SARIEB] tendrán que estar autorizados para poder trabajar con agentes de la policía, funcionarios de la seguridad nacional, y funcionarios de la salud pública.

Artículo 29: De las funciones y obligaciones de SARIEB

El equipo de coordinación del [SARIEB] llevará a cabo las siguientes funciones de forma transparente, dichas funciones podrán ser revisadas –

- a) dirigir y guiar en coordinación con la [AUTORIDAD COMPETENTE], las respuestas nacionales y locales a emergencias asociadas con agentes biológicos y toxinas;
- b) junto con otras agencias gubernamentales, cuando se considere apropiado, se establecerán sistemas de vigilancia y presentación de informes de salud pública y agrícola para el desarrollo, la adquisición, la fabricación, la posesión, el almacenamiento, el transporte, la transferencia o el uso de agentes y toxinas controlados;
- c) asegurar la efectividad del sistema de anuncios de emergencias públicas;
- d) asegurar que la [POLICIA/ORGANISMO POLICIAL] facilite a los agentes de la policía, equipos de respuesta a emergencias; y que los hospitales reciban la formación adecuada y el equipo necesario para responder a emergencias relacionadas con agentes biológicos y toxinas;
- e) crear estrategias médicas y de salud pública basadas en los niveles de amenaza, para detectar y determinar brotes asociados con agentes biológicos y toxinas;
- f) recibir y revisar información confidencial clasificada sobre amenazas biológicas;
- g) recibir y revisar información sobre salud pública;
- h) recabar, mantener y presentar las pruebas necesarias para las investigaciones forenses epidemiológicas así como para procesos judiciales;
- i) transmitir datos e informaciones en relación con emergencias biológicas e incidentes a la [AUTORIDAD COMPETENTE];
- j) mantener el contacto y cooperar con el Centro Nacional de Enlace para el Reglamento Sanitario Internacional; y
- k) llevar a cabo otras actividades relacionadas con la preparación para actuar en caso de emergencias relacionadas con agentes biológicos y toxinas, esto incluirá la cooperación con los agentes del orden del [ORGANISMO ENCARGADO DEL CUMPLIMIENTO DE LA LEY].

Artículo 30: De los reglamentos

La [AUTORIDAD COMPETENTE] necesitará autorización previa para aprobar reglamentos que establezcan y regulen el [SARIEB].

Capítulo III: Del registro y presentación de informes y delitos relacionados

Cuadro explicativo:

El propósito del presente capítulo es asegurar que –

- a) los agentes y toxinas controlados tan solo sean desarrollados, adquiridos, fabricados, poseídos, transportados, transferidos o utilizados para fines lícitos;
- b) las instalaciones donde se desarrollen, adquirieran, fabriquen, posean, transporten, transfieran o utilicen agentes y toxinas controlados tengan las medidas de seguridad física necesarias.

Cualquiera de las facultades que confiere el presente capítulo será ejercida con arreglo a los propósitos anteriormente mencionados.

Artículo 31: Del registro y proporción de información

Todo sujeto, entidad o transportista que quede sujeto a la presente [LEY], y a los reglamentos que la desarrollan, deberá–

- (a) llevar y mantener actualizados los datos, informaciones y documentos especificados en los reglamentos en el lugar de trabajo del individuo, entidad o transportista, o en cualquier otro lugar indicado por la [AUTORIDAD COMPETENTE], en los plazos y forma que se especifique en los reglamentos;
- (b) preparar informes sobre dichos datos, informaciones y documentos, según se especifique en los reglamentos; y
- (c) facilitar dichos informes a la [AUTORIDAD COMPETENTE] o cualquier otra autoridad especificada en los reglamentos, en los plazos y forma especificados en los mismos.

Artículo 32: De la notificación para obtención de información

1. La [AUTORIDAD COMPETENTE] puede mandar un aviso a cualquier individuo, entidad o transportista cuando tenga sospechas razonables de que existen datos, informaciones o documentos relevantes para el cumplimiento en la presente [LEY], pudiendo requerir que el individuo, entidad o transportista proporcione dichos datos, informaciones o documentos a la [AUTORIDAD COMPETENTE].

2. Todo individuo, entidad o transportista que reciba un aviso según lo estipulado en el párrafo anterior deberá presentar los datos, informaciones o documentos requeridos a la [AUTORIDAD COMPETENTE] en los plazos y forma especificados en el aviso.

Artículo 33: De la transmisión de informaciones por la [AUTORIDAD COMPETENTE]

La [AUTORIDAD COMPETENTE] quedará autorizada para transmitir los datos e informaciones recabados según lo estipulado en la presente [LEY] a otros Estados u organizaciones internacionales.

Artículo 34: De las infracciones y sanciones

1. Incurren en delito los que no proporcionen datos, información, documentos o informes a la [AUTORIDAD COMPETENTE], o den falso testimonio o que puedan deliberadamente inducir un error en cualquier dato, información, documento o informe según lo estipulado en el presente capítulo.

2. Incurren en delito los que omitan información, sabiendo que dicha omisión hará que cualquier dato, información, documento o informe preparado según lo estipulado en el presente capítulo resulte falso o engañoso.

3. Incurren en delito los que habiendo obtenido datos, informaciones, documentos o informes según lo establecido en la presente [LEY] o en cualquier reglamento que la desarrolle, comuniquen dichos datos, informaciones, documentos o informes sin autorización escrita a otra persona de cualquier forma, excepto –
- a) Cuando se haga para cumplir con lo estipulado en la presente [LEY] o cualquier reglamento que la desarrolle, así como investigaciones criminales o evaluaciones de los servicios de inteligencia;
 - b) Cuando se haga para cumplir con las obligaciones internacionales de [PAIS]; o
 - c) Cuando los datos, informaciones, documentos o informes tengan que ser revelados o comunicados por razones de seguridad pública.
4. Quienes cometan uno de los delitos previstos en los párrafos anteriores serán castigados –
- a) en el caso de las personas físicas, con pena de prisión de [NUMERO] a [NUMERO] años o con multa de [CANTIDAD] o las dos; o
 - b) en el caso de las personas jurídicas, con una multa que no exceda [CANTIDAD].

Capítulo IV: De las inspecciones

Cuadro Explicativo:

En el presente capítulo, la [AUTORIDAD COMPETENTE] queda autorizada para realizar inspecciones a individuos, entidades (y sus instalaciones) y a transportistas para asegurar que cumplen con lo estipulado en la presente [LEY] y aquellos reglamentos que la desarrollen. La inspección implica la verificación de que todas las personas y entidades autorizadas cumplen con el contenido de la presente [LEY] y con todas las medidas de biocustodia aplicables.

Artículo 35: De la designación e identificación de inspectores

La [AUTORIDAD COMPETENTE] podrá designar como inspectores a personas o a colectivos⁷ con el fin de hacer cumplir la presente [LEY], y podrá establecer las condiciones bajo las cuales las actividades de inspección podrán ser llevadas a cabo.

Artículo 36: De las inspecciones

Un inspector puede, con el consentimiento del responsable de las instalaciones o mediante orden judicial, entrar en instalaciones y ejercer las facultades que se le confieren en el artículo 38 para asegurar–

- a) Que se cumplen o se han cumplido las disposiciones de la presente [LEY] y cualquier reglamento que la desarrolle; o
- b) Que el titular de la licencia o permiso cumple o ha cumplido las condiciones establecidas en los [PERMISOS/ LICENCIAS/AUTORIZACIONES] emitidos según lo dispuesto en los artículos 9 a 20 de la presente [LEY].

Artículo 37: De las facultades de los inspectores

1. El inspector que lleve a cabo una inspección podrá –
 - a) registrar instalaciones;
 - b) utilizar cámaras fotográficas o aparatos de video dentro y fuera de las instalaciones siempre y cuando las normas de seguridad de las instalaciones lo permitan;

⁷ Puede interesar a los Estados designar como miembros de un equipo de inspección para los efectos de esta ley a encargados de la bioseguridad y la biocustodia en laboratorios y otras instalaciones, así como a agentes de la policía que hayan recibido formación en materia de bioseguridad y biocustodia y respuesta a emergencias biológicas.

- c) requerir la presencia de o interrogar a cualquier persona que el inspector considere que pueda asistir en la investigación;
- d) inspeccionar o examinar, tomar muestras, retener o extraer cualquier sustancia u objeto que sea considerado relevante para la investigación por el inspector para el cumplimiento de la presente [LEY];
- e) requerir a cualquier persona que presente cualquier documento que el inspector considere que contenga información relevante para la aplicación de la presente [LEY]; o haga una copia del mismo para la inspección;
- f) utilizar u ordenar que se utilice cualquier equipo que se encuentre en el lugar para sacar copias de cualquier información o registro, libro contable u otro documento;
- g) utilizar u ordenar que se utilice cualquier computadora o sistema de procesamiento de datos para examinar cualquier información contenida en dicha computadora o en el sistema, o a la que pueda accederse a través de éstos;
- h) reproducir u ordenar que se reproduzca cualquier registro de datos, en la forma de un documento impreso u otra forma impresa legible, y retirar el documento impreso o la otra forma impresa del lugar para su revisión o copiado;
- i) ordenar que se ponga en funcionamiento cualquier equipo, incluido equipos electrónicos que se encuentren en las instalaciones;
- j) hacerse acompañar por un experto, elegido por el inspector y autorizado por la [AUTORIDAD COMPETENTE];
- k) requerir que cualquier persona que ejerza el control sobre las instalaciones adopte cualquier otra medida razonable que el inspector considere adecuada.

2. Las facultades conferidas en el párrafo anterior deberán ser ejercidas de conformidad con los procedimientos de seguridad aplicables, y las que el encargado de las instalaciones considere razonables.

Artículo 38: De las órdenes judiciales de registro

1. Un inspector puede requerir una orden judicial cuando el encargado de las instalaciones no pueda autorizar su entrada; o cuando la inspección que deba llevarse a cabo según lo estipulado en el artículo 36 sea rechazada.

2. Un [JUEZ DEL ORGANO JURISDICCIONAL COMPETENTE] podrá otorgar una orden judicial autorizando a un determinado inspector a entrar en las instalaciones, quedando éste sujeto a las condiciones que se especifiquen en la orden judicial, siempre y cuando quede satisfecho de que hay indicios suficientes para creer que –

- a) la entrada en las instalaciones es necesaria para los propósitos del artículo 36; y
- b) no se ha podido entrar en las instalaciones, la entrada ha sido denegada o hay motivos suficientes para creer que la entrada será denegada.

Capítulo V: De las obligaciones de los inspectores

Artículo 39: De los certificados de identificación

1. Cada inspector, perito, o representante de la [AUTORIDAD COMPETENTE] deberá contar con un certificado de designación. Dicho certificado será otorgado por la [AUTORIDAD COMPETENTE].

2. Todo inspector, perito o representante de la [AUTORIDAD COMPETENTE] deberá mostrar su certificado de designación si así lo requiere el encargado de las instalaciones, al entrar en las

instalaciones en la forma y condiciones que especifica la presente [LEY] o en cualquier otro momento que resulte razonable.

Artículo 40: Del aviso de entrada e incautación

1. Cada inspector deberá, tan pronto como sea posible después de terminar una inspección, dar cuenta por escrito de la entrada en las instalaciones al encargado cuando entre el comienzo y el fin de la inspección pareciera que no hubiese nadie al mando de dichas instalaciones, especificando lo siguiente –

- a) El tiempo y fecha de entrada;
- b) Las circunstancias y el propósito de la entrada; y
- c) El nombre de la persona que entre.

2. Cada inspector deberá proporcionar copias de cada documento mencionado en el párrafo anterior a la [AUTORIDAD COMPETENTE].

3. Cada inspector deberá, cuando se dé el caso, tener una orden judicial y mostrarla cuando le sea requerido, y cuando resulte necesaria la incautación de bienes, dar un inventario de todo lo incautado a la persona encargada de las instalaciones.

Artículo 41: Del informe del inspector y traslado para la investigación

Cada inspector proporcionará un informe sobre la inspección a la [AUTORIDAD COMPETENTE] y describirá cualquier sospecha de actividades que no cumplan con las disposiciones de la presente [LEY] o los reglamentos que la desarrollen. La [AUTORIDAD COMPETENTE] puede trasladar los casos de sospechas de incumplimiento al [POLICIA/ORGANISMO ENCARGADO DE HACER CUMPLIR LA LEY] para que investiguen según lo dispuesto en los artículos 47 y 48.

Capítulo VI: De las obligaciones de los encargados de instalaciones sujetas a inspección

Artículo 42: De la asistencia a los inspectores

La persona encargada de las instalaciones en las que han entrado inspectores de acuerdo con lo establecido en el capítulo IV del presente título, facilitarán al inspector y a los peritos que le acompañen toda la asistencia necesaria que les permita cumplir con sus obligaciones, y deberán proporcionar toda la información que el inspector necesite en relación a la aplicación de la presente ley.

Artículo 43: De las instrucciones por escrito

La [AUTORIDAD COMPETENTE] podrá, mediante aviso por escrito, dar instrucciones a cualquier persona para facilitar las inspecciones estipuladas en el capítulo IV del presente título.

Artículo 44: De las infracciones y sanciones

1. Incurrir en delito todo aquel que viole cualquier instrucción razonable, emitida por la [AUTORIDAD COMPETENTE] según lo estipulado en el artículo 43.

2. Incurrir en delito todo aquel que obstruya, dificulte, se resista, engañe o dé falso testimonio o con el propósito de despistar a cualquier inspector, o perito que le acompañe en el ejercicio de las funciones y facultades conferidas en los artículos 36 y 37.

3. Incurren en delito aquellos que extraigan, alteren o interfieran de cualquier forma, cualquier objeto incautado según lo estipulado en el artículo 40, excepto con la autorización de un inspector.
4. Quienes cometan uno de los delitos previstos en los párrafos anteriores serán castigados –
 - a) en el caso de las personas físicas, con pena de prisión de [NUMERO] a [NUMERO] años o con multa de [CANTIDAD] o las dos; o
 - b) en el caso de las personas jurídicas, con una multa que no exceda [CANTIDAD].

Capítulo VII: De las instrucciones que requieran la adopción de medidas de seguridad

Artículo 45: De las instrucciones

1. La [AUTORIDAD COMPETENTE] podrá dar instrucciones por escrito o cuando se trate de un establecimiento, al Responsable de Cumplimiento, requiriendo que –
 - a) adopten las medidas necesarias para asegurar la seguridad de agentes y toxinas controlados o equipos y tecnologías controlados;
 - b) revisen y actualicen cualquier plan de seguridad; y
 - c) adopten cualquier otra medida que la [AUTORIDAD COMPETENTE] pueda considerar necesaria.
2. Cuando la [AUTORIDAD COMPETENTE] tenga motivos suficientes para creer que las medidas necesarias para asegurar que la seguridad de agentes biológicos y toxinas controlados o equipos y tecnologías almacenados o utilizados en las instalaciones no están siendo adoptadas o no van a ser adoptadas, podrá dar instrucciones por escrito al individuo, o en el caso del establecimiento, al Responsable de Cumplimiento, requiriéndoles que destruyan o se deshagan de dichos materiales. Las instrucciones deberán especificar la forma y el plazo de tiempo en el que dichos materiales deberán ser destruidos o desechados.

Artículo 46: De las infracciones y sanciones

1. Incurren en delito los que no observen las instrucciones emitidas por la [AUTORIDAD COMPETENTE] según lo dispuesto en el artículo anterior.
2. Quienes cometan uno de los delitos previstos en el párrafo anterior serán castigados –
 - a) en el caso de las personas físicas, con pena de prisión de [NUMERO] a [NUMERO] años o con multa de [CANTIDAD] o las dos; o
 - b) en el caso de las personas jurídicas, con una multa que no exceda [CANTIDAD].

Capítulo VIII: De las investigaciones

Cuadro explicativo:

El propósito del presente capítulo es promover la cooperación entre el [ORGANISMO ENCARGADO DE HACER CUMPLIR LA LEY], la [AUTORIDAD COMPETENTE], y [SARIEB] en la investigación de sospechas de violación de las disposiciones de la presente [LEY].

Artículo 47: De las investigaciones

1. Cuando se sospeche de la violación de las disposiciones de la presente [LEY], el [ORGANISMO ENCARGADO DE HACER CUMPLIR LA LEY] quedará autorizado para iniciar una investigación sobre las supuestas violaciones en coordinación con la [AUTORIDAD COMPETENTE] y [SARIEB].
2. Cualquier funcionario encargado de hacer cumplir la ley del [ORGANISMO ENCARGADO DE HACER CUMPLIR LA LEY] deberá tener acceso, para la investigación de sospechadas violaciones de esta ley, a cualquier registro mantenido en relación a esta ley por la [AUTORIDAD COMPETENTE], [SARIEB], un individuo, entidad, o transportista.
3. Cualquier muestra recogida durante el transcurso de una inspección o investigación deberá ser analizada en acuerdo con los reglamentos que desarrollen la presente [LEY] o cualquier otra ley, y los resultados de éste análisis podrán ser utilizados en procedimientos judiciales.

Artículo 48: De la formación

Los funcionarios encargados de hacer cumplir la ley del [ORGANISMO ENCARGADO DE HACER CUMPLIR LA LEY] recibirán la formación necesaria de [SARIEB] con el objetivo de estar preparados para llevar a cabo las investigaciones estipuladas en el presente capítulo y para poder responder a emergencias biológicas; dicha formación incluirá –

- a) información general sobre bioterrorismo;
- b) los marcos jurídicos nacionales et internacionales de prevención y respuesta a emergencias biológicas, así como el entendimiento del contenido de la Convención sobre Armas Biológicas y Toxínicas y las actividades que quedan prohibidas relacionadas con agentes biológicos y toxinas;
- c) el uso adecuado de los Equipos de Protección Personal;
- d) otros procedimientos necesarios de seguridad;
- e) técnicas de investigación establecidas como entrevistas conjuntas o registro del personal de la salud pública;
- f) contención;
- g) evaluación de riesgos biológicos;
- h) obtención y recuperación de pruebas, por ejemplo, muestras; y
- i) procedimientos relacionados con las pruebas como por ejemplo la cadena de custodia.

Capítulo IX: De las medidas adicionales

Artículo 49: De la incautación, decomiso y destrucción

1. La [AUTORIDAD COMPETENTE O EL ORGANISMO ENCARGADO DE HACER CUMPLIR LA LEY] puede obtener una orden judicial que le autorice a –
 - a) Incautar agentes biológicos, toxinas, equipos o tecnologías asociadas con cualquier actividad prohibida en la presente [LEY]; o
 - b) Incautar fondos asociados con cualquier actividad prohibida en la presente [LEY].
2. En circunstancias apremiantes, la incautación de agentes biológicos, toxinas, equipos y tecnologías relacionadas con actividades prohibidas en la presente [LEY], podrá ser autorizada por la [AUTORIDAD COMPETENTE] sin la obtención de una orden judicial previa.
3. Cualquier objeto incautado según lo dispuesto en los párrafos anteriores será decomisado por el Gobierno previo aviso para posibles reclamaciones y con la posibilidad de obtener una vista

previa. [En dicha vista, el Gobierno cargará con la prueba, que será refutable de que los bienes incautados están asociados a actividades prohibidas en la presente [LEY]].

4. La [AUTORIDAD COMPETENTE] podrá hacer que se destruyan o se eliminen de cualquier otra forma los agentes biológicos, toxinas, equipos o tecnología incautados o decomisados según lo dispuesto en el presente capítulo.

Artículo 50: Del mandato judicial

La [AUTORIDAD COMPETENTE] podrá obtener un mandato judicial del órgano jurisdiccional competente en relación a los delitos tipificados en el Capítulo II.

Capítulo X: De la aplicación de la ley

El Código Penal y el Código de Procedimiento Penal pueden tener disposiciones relativas a la aplicación de la ley y cuya aplicación sea extensible que sean aplicables al contenido de esta [LEY]. Por lo tanto los artículos 53 a 56 puede que no sean pertinentes.

Artículo 51: De los delitos continuados

Los que incurran en un delito tipificado en la presente [LEY] cuya comisión sea continuada durante más de un día, serán responsables de la comisión de un delito por cada día que cometieron dicho delito continuado.

Artículo 52: De la responsabilidad penal de individuos y entidades

Las sanciones previstas en los Capítulos II a IV se aplicarán a aquellos individuos y entidades que hayan incurrido en alguno de los delitos tipificados en la presente [LEY], junto con aquellas sanciones previstas en otras leyes, incluyendo las leyes penales, de control de transferencias y reglamentos relativos a licencias en vigor en [PAIS].

Artículo 53: De la responsabilidad de directores, jefes de departamento, secretarios y otros puestos

Cuando un delito tipificado en la presente [LEY] sea cometido por una entidad o se pueda probar que ha sido cometido con el consentimiento y la complicidad de cualquier director, gerente, secretario u otro trabajador similar de la entidad, así como cualquier persona que dé a entender que actúa en dicha capacidad, será procesado y sancionado según lo establecido en el presente capítulo, junto con la entidad responsable de la comisión de dicho delito.

Artículo 54: De la presunción prima facie

Cuando haya un proceso judicial según lo dispuesto en los artículos 3 a 5 de la presente [LEY], deberá asegurarse la presunción *prima facie* de que el individuo o entidad en cuestión posee un [PERMISO/LICENCIA/AUTORIZACION] otorgado según lo dispuesto en los artículos 9 a 16 de la presente [LEY], y que tiene el propósito lícito de desarrollar adquirir, fabricar, poseer, transportar o utilizar agentes y toxinas controlados y listados en el [PERMISO/LICENCIA/AUTORIZACION].

Artículo 55: De la aplicación de la ley

1. El contenido de la presente [LEY] se extenderá a –
 - a) actos u omisiones tipificados como delitos en la presente [LEY], cometidos por una persona física o jurídica dentro del territorio de [PAIS];

- b) actos u omisiones tipificados como delitos en la presente [LEY], cometidos por un [NACIONALIDAD] fuera del territorio de [PAIS];
- c) actos u omisiones tipificados como delitos en la presente [LEY], cometidos a bordo de buques o aeronaves [NACIONALIDAD/PAIS];
- d) actos u omisiones tipificados como delitos en la presente [LEY], cometidos por un residente habitual o una persona apátrida cuya residencia habitual se encuentre en el territorio de [PAIS];
- e) actos u omisiones tipificados como delitos en la presente [LEY], cometidos con la intención de dañar a [PAIS] o a sus nacionales o para obligar a [PAIS] a hacer o abstenerse de hacer algo; o
- f) actos u omisiones tipificados como delitos en la presente [LEY], cuando la víctima del delito es un nacional de [PAIS].

2. En relación con lo establecido en la letra c) del párrafo anterior, los buques y aeronaves de [NACIONALIDAD/PAIS] se refieren a buques y aeronaves registrados en [PAIS], o pertenecen a, o están en posesión de [PAIS].

Capítulo XI: De la cooperación y la asistencia

Artículo 56: De la cooperación internacional

1. Los delitos tipificados en el Capítulo II de la presente [LEY] serán delitos extraditables en cualquier tratado de extradición existente entre [PAIS] y otros Estados.
2. No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las autoridades de [PAIS] competentes de prevención criminal, procedimientos criminales, y la aplicación de esta [LEY] podrán colaborar con las autoridades competentes de otros Estados y organizaciones internacionales, y coordinar sus actividades según lo requiera la aplicación de esta [LEY] o así lo requiera la [LEY] extranjera, manteniendo el secreto oficial requerido por otros Estados y organizaciones internacionales.
3. Las autoridades competentes de [PAIS] pueden requerir a autoridades de otros Estados y organizaciones internacionales, según lo dispuesto en el segundo párrafo del presente artículo, que proporcionen datos e informaciones. Las autoridades competentes de [PAIS] quedan autorizadas para recibir datos e información relacionados, *inter alia* con –
 - a) El desarrollo, la adquisición, la fabricación, la posesión, el almacenamiento, el transporte, la transferencia o la utilización de agentes biológicos y toxinas, controlados o no controlados;
 - b) Equipos y tecnologías biológicas de doble uso, controlados o no controlados; o
 - c) Personas relacionadas con los materiales de las letras a) y b).
4. Cuando un Estado firme acuerdos de reciprocidad con [PAIS], las autoridades competentes de [PAIS] podrán proporcionar por iniciativa propia o tras un requerimiento, los datos o información descrita en el párrafo anterior a ese Estado, si las autoridades competentes de dicho Estado proporcionan garantías suficientes de que dichos datos o informaciones tan solo serán –
 - a) utilizados para actividades que no contravengan las disposiciones de esta [LEY]; y
 - b) utilizados en procedimiento criminales siempre y cuando sean obtenidos de acuerdo con las normas de cooperación judicial internacional.

5. Las autoridades competentes de [PAIS] podrán proporcionar los datos e información descrita en el párrafo tercero del presente artículo a aquellas organizaciones internacionales que lo soliciten y si las condiciones descritas en el párrafo anterior han sido cumplidas, en cuyo caso el requisito de un acuerdo de reciprocidad no será necesario.

6. Ninguno de los delitos del Capítulo II de la presente [LEY] estará considerado como delito político o como delito conexo de delitos políticos, o como delito inspirado en motivos políticos; en lo que se refiere a la extradición o cooperación y asistencia.

TÍTULO V DE LA REGLAMENTACIÓN

Artículo 57: De la reglamentación

A demás de los reglamentos requeridos para el desarrollo de los preceptos de la presente [LEY], la [AUTORIDAD COMPETENTE], o un Ministro que tenga competencia conforme lo dispuesto en la presente [LEY], puede aprobar reglamentos cuando sean necesarios para el desarrollo de los propósitos y disposiciones en la presente [LEY].