

LA CREACIÓN DE UNA RED 24/7 EN EL MARCO DEL CONVENIO MEDICRIME



Estudio de viabilidad

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

El presente informe ha sido elaborado en el marco del Proyecto del Consejo de Europa titulado: Evaluación de necesidades- Productos médicos falsificados (*Needs Assessment- Falsified Medical Products*) (NA-FAMED)

El presente informe ha sido elaborado por expertos independientes del Consejo de Europa:

- La Sra. Ioana Albani, fiscal, Dirección de Investigación del Crimen Organizado y Terrorismo (D.I.O.C.T., por sus siglas en inglés) de Rumanía – Oficina del fiscal del Alto Tribunal de Casación y de Justicia (P.O.H.C.C.J., por sus siglas en inglés)
- El Sr. Branko Stamenkovic, sustituto del fiscal general de la República de Serbia y fiscal especial de Serbia para delitos de alta tecnología
- con el apoyo de la Sra. Joana Ferreira, fiscal y directora del Departamento de cooperación judicial y relaciones internacionales de Portugal

Las opiniones expresadas en este trabajo son responsabilidad de los autores y no reflejan necesariamente la política oficial del Consejo de Europa.

Contacto

Para más información, contacte:

Secretaría MEDICRIME
Unidad de cooperación en materia de derecho penal
Departamento de la lucha contra la criminalidad
Dirección general de derechos humanos y estado de derecho
(DGI, por sus siglas en inglés)
Consejo de Europa

Tel: +33 (0)3 88 41 46 74
Email: medicrime@coe.int

ÍNDICE

1. Antecedentes y contexto	4
1.1. Propósito del estudio	4
1.2. Breve presentación del Convenio MEDICRIME	4
1.2.1. Derecho sustantivo y poderes de investigación (procesales)	5
1.2.2. Mecanismos de cooperación a nivel nacional e internacional	6
1.2.3. Otras disposiciones relevantes	7
2. Experiencia de la red 24/7 creada en virtud del artículo 35 del Convenio de Budapest ..	8
2.1. Marco jurídico	8
2.2. Competencias de la red de puntos de contacto 24/7 creada en virtud del artículo 35 del Convenio de Budapest	9
2.3. Situación reflejada en los documentos adoptados por el T-CY	10
2.4. Experiencia práctica de los países	12
2.4.1. RUMANÍA	12
2.4.1.1. Primer punto de contacto 24/7 con la Oficina del Fiscal	12
2.4.1.2. Punto de contacto secundario 24/7 en una unidad policial especializada	13
2.4.2. SERBIA	13
2.4.2.1. Observaciones generales	13
2.4.2.2. Funcionamiento del sistema de punto de contacto 24/7 en Serbia	14
2.4.2.3. Departamento de Policía especializado en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología	15
2.4.2.4. Fiscalía especializada en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología	15
3. Conclusión	16
3.1. Responsabilidades de los puntos focales nacionales 24/7 en la perspectiva de la creación de una red de puntos focales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRIME	16
3.2. Autoridades que pueden albergar un punto focal nacional 24/7 en la perspectiva de la creación de una red de puntos focales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRIME	17
3.3. Institucionalización del marco a nivel nacional	19
3.4. Procedimiento para la creación de una red de puntos focales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRIME	20
APÉNDICE	22

1. Antecedentes y contexto

1.1. Propósito del estudio

El presente estudio se preparó en el marco del Proyecto del Consejo de Europa titulado “Evaluación de las necesidades de productos médicos falsificados y delitos similares” (NA-FAMED, por sus siglas en inglés) y tiene por objeto analizar la viabilidad de crear en el marco del Convenio MEDICRIME una red 24/7 de puntos focales nacionales para cumplir los objetivos del Convenio.

El estudio servirá en las consultas del Comité de las Partes del Convenio MEDICRIME, con la finalidad de adoptar recomendaciones o directrices para la organización de una red 24/7 de puntos focales con miras a mejorar los aspectos operativos y judiciales, así como el intercambio de información para prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública entre las Partes del Convenio MEDICRIME. Las consultas establecerán los fundamentos y los aspectos organizativos y logísticos del sistema esperado. El presente documento tiene por objeto determinar el tipo de autoridades que pueden acoger los puntos focales nacionales 24/7 y las capacidades, responsabilidades y procedimientos de trabajo de estos últimos, respetando además las disposiciones específicas del Convenio MEDICRIME¹ correspondientes a este objetivo.

1.2. Breve presentación del Convenio MEDICRIME²

El Preámbulo del Convenio, así como el artículo 1, establecen que el presente Convenio tiene por objeto prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública: penalizando determinados actos, protegiendo los derechos de las víctimas de los delitos establecidos en virtud del presente Convenio y promoviendo la cooperación nacional e internacional.

El Convenio se centra en la protección de la salud pública y, por lo tanto, no recoge cuestiones vinculadas a la infracción de los derechos de propiedad intelectual en relación con la falsificación de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos y materiales, que generalmente están adecuadamente protegidos tanto a nivel nacional como internacional. No obstante, como se indica en el párrafo 20 del Informe Explicativo del Convenio³, tal enfoque no entraña ningún perjuicio para cualquier posible enjuiciamiento penal de las infracciones de los derechos de propiedad intelectual que puedan resultar de una conducta tipificada como delito con arreglo al Convenio.

El artículo 3 trata sobre el ámbito de aplicación del Convenio, que Convenio se aplicará a todos los productos médicos, estén o no protegidos por derechos de propiedad intelectual sean o no productos genéricos, incluidos los accesorios destinados a ser utilizados con los dispositivos médicos, así como las sustancias activas, los excipientes, los elementos y los materiales destinados a ser utilizados en la fabricación de los productos médicos, mientras que en el artículo 4 se recogen las definiciones que se utilizarán en la aplicación de las disposiciones del Convenio.

¹ Consejo de Europa, *Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública*, CETS núm. 211, Moscú, 28 de octubre de 2011.

² Véase: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008482f>

³ Véase: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016800d383b>

1.2.1. Derecho sustantivo y poderes de investigación (procesales)

El capítulo II sobre derecho sustantivo, en particular los artículos 5 a 7, prevé la tipificación como delito detallada de las conductas ilícitas cuando se cometan intencionadamente, solicitando la adopción de medidas a nivel nacional para tipificar como delitos: la fabricación de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos, materiales y accesorios falsificados y, en su caso, la adulteración de los mismos, el suministro, la oferta de suministro y el tráfico de falsificaciones, la elaboración de documentos falsos o la falsificación de documentos, cuando se cometan intencionadamente.

Cada artículo prevé también la posibilidad de formular reservas respecto a la tipificación como delito de los actos específicos previstos, en su totalidad o en determinadas condiciones o en casos de excipientes, elementos y materiales o en relación con la documentación asociada a estos últimos. El artículo 8 del Convenio prevé también tipificar como delito otras conductas ilícitas similares cuando se cometan intencionadamente, en la medida en que dicha actividad no esté contemplada por los artículos 5, 6 y 7.

Por último, el artículo 9 solicita a las Partes medidas para tipificar como delitos cuando se cometan intencionadamente, la ayuda o incitación a la comisión de cualquiera de los delitos tipificados con arreglo a este Convenio, así como la tentativa de comisión de cualquiera de ellos. El artículo 9, en consecuencia, prevé la posibilidad de formular reservas con respecto a la tipificación como delito de la tentativa de cometer cualquiera de los delitos recogidos en los artículos 7 y 8.

Las circunstancias agravantes previstas en el artículo 13, como se indica en el párrafo 92, podrán tomarse en consideración para la determinación de las penas relativas a los delitos tipificados con arreglo a este Convenio, en la medida en que no sean ya elementos constitutivos del delito, tal como han sido adoptadas en el procedimiento de implementación en el derecho interno, cuando sea necesario. A fin de garantizar que una condena previa sea respetada en la fase de determinación ante un tribunal nacional, el Convenio establece la obligación de tener en consideración en la determinación de la pena, las condenas firmes dictadas previamente por otro tribunal, nacional o extranjero (artículo 13.f y artículo 14).

Las sanciones y medidas aplicables a la responsabilidad de las personas jurídicas se prescriben en los artículos 11 y 12 del Convenio.

De importancia significativa es el capítulo III - Investigación, procedimiento y Derecho procesal, que prevé las medidas que deben adoptar las Partes para garantizar la investigación o el enjuiciamiento eficaces de los delitos tipificados en el capítulo II. Un artículo importante se refiere a la investigación o enjuiciamiento de oficio como regla general, y cuando un sistema nacional contemple una opción diferente, garantizar que el proceso continúe incluso si se retira la denuncia (artículo 15). Como se indica en el párrafo 106 del Informe Explicativo, el propósito de esta disposición es facilitar el enjuiciamiento, en particular garantizando que el proceso penal pueda continuar en caso de presiones o amenazas por parte de los autores de los delitos hacia las víctimas.

Además, para confirmar el principio de investigación o enjuiciamiento eficaces, el artículo 16 prevé la adopción de medidas a nivel nacional que garanticen, por un lado, la especialización de las personas, unidades o servicios responsables de las investigaciones penales en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, o que las personas reciban formación a tal efecto, incluidas las investigaciones financieras, y, por otro lado, la posibilidad de que las autoridades competentes puedan, en su caso, llevar a cabo investigaciones financieras, investigaciones encubiertas,

entregas vigiladas y otras técnicas especiales de investigación. Estas últimas podrían abarcar, como se detalla en los párrafos 109 a 110 del Informe Explicativo, la vigilancia electrónica y otras formas de vigilancia, así como las operaciones de infiltración. Como se indica en la redacción "en su caso", las Partes no están legalmente obligadas a aplicar alguna o todas estas técnicas de investigación, pero si una Parte opta por realizar investigaciones utilizando estas técnicas especiales, el principio de proporcionalidad también se aplicará, tal y como se menciona en el Preámbulo del Convenio.

1.2.2. Mecanismos de cooperación a nivel nacional e internacional

Reconociendo la complejidad de las amenazas y de los peligros para la seguridad pública que representa la comisión de los delitos tipificados con arreglo al Convenio, y admitiendo que prevenir y combatir tales actos no es tarea propia de una sola parte, el artículo 17 prevé la cooperación y el intercambio de información entre las autoridades nacionales competentes, considerando que el trabajo en red a nivel nacional basado en un enfoque multidisciplinario y multisectorial constituye un elemento clave de la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares, como se indica en el párrafo 111 del Informe Explicativo.

La forma en que se realizará esta cooperación interna queda a criterio de las Partes respetando el papel y las competencias asignadas a cada autoridad, teniendo en cuenta que las formas de asistencia que se pueden aportar son heterogéneas, pero persiguen un mismo objetivo: prevenir y combatir eficazmente la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

Indudablemente, dicha cooperación nacional puede basarse en los procedimientos generales que rigen el funcionamiento de las distintas autoridades y permiten el intercambio de información entre instituciones o, en virtud del artículo 17, en un procedimiento más formalizado, detallado o específico que puede ser adoptado en el proceso de aplicación del Convenio.

A nivel internacional, el Convenio prevé dos mecanismos diferentes de cooperación: por un lado, la cooperación internacional en materia penal con arreglo a las disposiciones del Convenio y en aplicación de los instrumentos y acuerdos internacionales y regionales pertinentes aplicables acordados sobre la base de legislaciones uniformes o recíprocas y de su Derecho interno, en la mayor medida posible, a los efectos de las investigaciones o procedimientos relativos a los delitos tipificados en el Convenio, incluidos el embargo y el decomiso, y, por otra parte, de manera complementaria, la cooperación internacional con respecto a la prevención y otras medidas administrativas.

Esta última, prevista en el artículo 22, recoge un objetivo especial para la cooperación internacional, en primer lugar, con respecto a la protección y asistencia a las víctimas y, en segundo lugar, mediante la designación de un punto de contacto nacional que se encargará de transmitir y recibir las solicitudes de información y/o cooperación en relación con la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

El párrafo 134 del Informe Explicativo precisa que el apartado 1 del artículo 22 cubre únicamente las medidas administrativas relacionadas con la protección o asistencia brindada a las víctimas y no contempla la cooperación internacional en materia penal.

Con respecto a la designación de un punto de contacto nacional, al igual que en el artículo 22, para recibir solicitudes de información y/o cooperación en relación con la lucha contra la falsificación de productos médicos

y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, como se explica en el párrafo 135 del Informe Explicativo, el papel y el propósito del punto de contacto se establecen fuera del marco de la cooperación internacional en materia penal, y sin perjuicio de los sistemas internos de información de las Partes.

El Convenio deja a criterio de las Partes determinar el tipo de información que se recopilará, la organización interna, así como el mecanismo de transmisión de dicha información.

1.2.3. Otras disposiciones relevantes

El capítulo VI del Convenio MEDICRIME prevé medidas legislativas y otras medidas destinadas a proteger los derechos e intereses de las víctimas de un delito tipificado con arreglo al presente Convenio, que se adoptarán a nivel nacional, a fin de garantizar, como en el artículo 19, que tengan acceso a la información pertinente relativa a su caso y que sea necesaria para la protección de su salud, de brindar asistencia en su recuperación física, psicológica y social. Por último, pero no menos importante, se exige a las Partes que contemplen en su Derecho interno el derecho de las víctimas a ser indemnizadas por los autores de los delitos.

Por otra parte, el artículo 20 exige que las Partes adopten medidas complementarias a nivel nacional, relacionadas con los derechos de las víctimas durante la investigación y el procedimiento penal, entre las que se encuentran el derecho a ser informadas, a presentar elementos de prueba y a elegir la forma de exponer sus opiniones, necesidades y preocupaciones, a recibir servicios de apoyo adecuados para que sus derechos e intereses sean debidamente presentados y tenidos en cuenta, a contar con medidas efectivas para garantizar su protección, así como la de sus familiares y testigos de cargo frente a intimidaciones y represalias. Los apartados 2 a 5 de artículo 20 definen derechos y medidas más específicos para las víctimas de delitos tipificados con arreglo a este Convenio, y exigen que las Partes otorguen a las víctimas que tengan la condición de parte en un procedimiento penal el derecho a la asistencia jurídica gratuita cuando se den las circunstancias, ofrezcan la posibilidad a grupos, fundaciones, asociaciones u organizaciones gubernamentales o no gubernamentales de asistir y/o ayudar a las víctimas con su consentimiento en el curso de los procedimientos penales en los que se enjuicien delitos tipificados con arreglo a este Convenio, y garanticen la posibilidad de formular una denuncia ante las autoridades competentes de su Estado de residencia, incluso si el delito se cometió en el territorio de otra Parte del Convenio.

El capítulo VIII del Convenio MEDICRIME está dedicado al mecanismo de seguimiento (artículo 23) y a la composición del Comité de las Partes, así como a la participación de otros representantes relevantes (artículo 24). Son relevantes a los efectos del presente estudio las disposiciones del artículo 25 relacionadas con las funciones del Comité de las Partes con respecto a:

- supervisar la aplicación del Convenio MEDICRIME;
- facilitar la recogida, el análisis y el intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados, con vistas a mejorar su capacidad para prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública;
- facilitar la utilización y la aplicación efectivas de este Convenio, incluida la identificación de cualquier problema y los efectos de cualquier declaración o reserva formulada con arreglo a este Convenio;
- expresar opiniones sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación de este Convenio y facilitar el intercambio de información sobre cambios jurídicos, políticos o técnicos importantes;
- dirigir recomendaciones específicas a las Partes sobre la aplicación de este Convenio.

Sobre la base de estas numerosas funciones, el Comité de las Partes también puede interpretar ciertos artículos si fuera relevante para la aplicación del Convenio MEDICRIME.

2. Experiencia de la red 24/7 creada en virtud del artículo 35 del Convenio de Budapest

2.1. Marco jurídico

El artículo 35⁴ del Convenio de Budapest dispone que cada Parte del Convenio designe un punto de contacto disponible las 24 horas del día, 7 días a la semana, a fin de garantizar la prestación de ayuda inmediata para las investigaciones o procedimientos relacionados con delitos vinculados a sistemas y datos informáticos, o para la obtención de pruebas electrónicas de un delito.

Con arreglo al texto, dicha asistencia incluirá los actos tendentes a facilitar las siguientes medidas o su adopción directa, cuando lo permitan la legislación y la práctica internas:

- el asesoramiento técnico;
- la conservación de datos de conformidad en aplicación de los artículos 29 y 30;
- la obtención de pruebas, el suministro de información jurídica y la localización de sospechosos.

En el mismo sentido, el artículo antes mencionado detalla los deberes del punto de contacto y afirma que: si el punto de contacto designado por una Parte no depende de la autoridad o de las autoridades de dicha Parte responsables de la asistencia mutua internacional o de la extradición, el punto de contacto velará por garantizar la coordinación con dicha autoridad o autoridades con carácter urgente.

El mismo artículo exige que cada Parte disponga de personal disponible, equipado y formado para facilitar el funcionamiento de la red, así como la capacidad de mantener comunicaciones con el punto de contacto de otra Parte con carácter urgente.

Como se indica en el párrafo 300 del Informe Explicativo, cada Parte dispone de la libertad de determinar dónde ubicar el punto de contacto dentro de la estructura de sus servicios encargados de hacer respetar la ley. Algunas Partes pueden desear integrar el punto de contacto 24/7 en su autoridad central para la asistencia mutua, mientras que otras estimarán oportuno adscribirlo a un servicio policial especializado en la lucha contra

⁴ Artículo 35 – 1. Cada parte designará un punto de contacto disponible las veinticuatro horas del día, siete días a la semana, con objeto de garantizar la prestación de ayuda inmediata para los fines de las investigaciones o procedimientos relacionados con delitos vinculados a sistemas y datos informáticos, o para la obtención de pruebas electrónicas de un delito. Dicha asistencia incluirá los actos tendentes a facilitar las siguientes medidas o su adopción directa, cuando lo permitan la legislación y la práctica internas:

- a. el asesoramiento técnico;
- b. la conservación de datos en aplicación de los artículos 29 y 30;
- c. la obtención de pruebas, el suministro de información jurídica y la localización de sospechosos.

2.a El punto de contacto de una Parte estará capacitado para mantener comunicaciones con el punto de contacto de otra Parte con carácter urgente.

b. Si el punto de contacto designado por una Parte no depende de la autoridad o de las autoridades de dicha Parte responsables de la asistencia mutua internacional o de la extradición, el punto de contacto velará por garantizar la coordinación con dicha autoridad o autoridades con carácter urgente.

3. Cada Parte garantizará la disponibilidad de personal debidamente formado y equipado con objeto de facilitar el funcionamiento de la red.

la delincuencia informática. Otras opciones diferentes también pueden ser pertinentes para una parte dada, en función de su estructura gubernamental y de su sistema jurídico. Puesto que el punto de contacto debe al mismo tiempo proporcionar asesoramiento técnico para detener un ataque o determinar su origen, así como brindar una cooperación internacional consistente, por ejemplo, en la localización de sospechosos, no hay una solución única y se espera que la estructura de la red pueda evolucionar con el tiempo. Además, al designar el punto de contacto nacional, se debe prestar la debida atención a la necesidad de comunicarse con los puntos de contacto en otros idiomas.

2.2. Competencias de la red de puntos de contacto 24/7 creada en virtud del artículo 35 del Convenio de Budapest

Las competencias enumeradas en el artículo 35 del Convenio de Budapest son múltiples y comprenden las necesidades más importantes relacionadas con investigaciones sobre delitos cibernéticos o pruebas electrónicas conexas. Por consiguiente, conviene garantizar:

- ayuda inmediata:
 - a los efectos de investigaciones o procedimientos relacionados con delitos vinculados a sistemas y datos informáticos, o
 - para la obtención de pruebas electrónicas de cualquier delito.

Dicha asistencia incluirá los actos tendentes a facilitar las siguientes medidas o su adopción directa, cuando lo permitan la legislación y la práctica internas:

- el asesoramiento técnico;
- la conservación de datos de conformidad en aplicación de los artículos 29 y 30;
- la obtención de pruebas, el suministro de información jurídica y la localización de sospechosos.

Si las competencias relacionadas con la cooperación internacional no están previstas por la legislación y la práctica internas, es muy recomendable que el punto de contacto 24/7 sea capaz de coordinarse con una autoridad autorizada para proporcionar asistencia jurídica mutua con carácter urgente.

Las tareas confiadas al punto de contacto 24/7 en virtud del artículo 35 representan un medio moderno de hacer frente a las necesidades de las complejas investigaciones sobre ciberdelincuencia, que requieren una disponibilidad permanente, una intervención inmediata y competencias específicas cuando la asistencia está relacionada con pruebas electrónicas.

Aunque no se proporciona una descripción particular de las competencias previstas para un punto de contacto 24/7, estas deberían comprender, sin carácter limitativo, la capacidad de gestionar:

- aspectos técnicos de un delito informático;
- particularidades que confieren a un delito el hecho de que se haya utilizado un sistema informático para cometerlo;
- características específicas de la prueba electrónica como volatilidad o facilidad de falsificación;
- ubicación de la prueba, a veces indeterminada o difícil de determinar;
- forma de obtener pruebas electrónicas, condiciones y formato que las hacen admisibles ante la justicia, etc.;
- aspectos jurídicos y procesales en materia penal;
- aspectos jurídicos relacionados con la transferencia de pruebas en el marco de la asistencia jurídica mutua;

- diferentes niveles de comprensión de idiomas extranjeros (oral, escrito), aunque el inglés es el idioma más utilizado para la correspondencia;
- traducciones de mala calidad;
- diferentes medios de comunicación;
- diferentes formas de resumir los hechos (en ocasiones, la información recibida es demasiado lapidaria para comprender plenamente qué se necesita y por qué, qué delito se ha cometido);
- diferente interpretación de los términos jurídicos o técnicos;
- acción inmediata.

En la práctica, un punto de contacto 24/7 debe poder registrar y atender en el mismo día una solicitud de asistencia técnica, información sobre asuntos jurídicos u órdenes de conservación. Cuando la intervención necesite tiempo para elaborarse, una respuesta inmediata puede ser simplemente un aviso de recepción. Idealmente, este debe describir brevemente la forma en que se gestionará la solicitud, los resultados que se pueden esperar, el tiempo para su resolución y, en caso de que el punto de contacto no esté autorizado para ejecutar la solicitud, debería proporcionar indicaciones del servicio al que se va a enviar la solicitud, o cualquier otra información útil.

En caso de que el punto de contacto 24/7 esté en condiciones de atender la solicitud, pero esta no contenga los detalles necesarios para ser ejecutada, conviene solicitar con carácter urgente la información complementaria, considerando que el tiempo en tales investigaciones es un aspecto fundamental.

El recurso a un punto de contacto 24/7 para atender asuntos urgentes no debe conducir a aplazar una solicitud de prioridad normal. De cualquier manera, conviene recordar que un investigador, un fiscal o un magistrado está esperando la respuesta, un caso debe resolverse y, además, una víctima necesita reparación o se debe salvar una vida.

Procediendo así, se dinamiza la forma formalista de ver la asistencia en materia penal.

El punto de contacto 24/7 como canal de comunicación no pretende eludir las formas habituales de comunicación utilizadas en lo referente a la asistencia jurídica mutua en materia penal. No obstante, la posibilidad de ejecutar o facilitar la ejecución de una solicitud de asistencia jurídica mutua tiene por objeto completar los esfuerzos realizados para proporcionar rápidamente y de la manera más amplia una asistencia jurídica mutua en materia penal, particularmente en los casos de ciberdelincuencia y con respecto a las pruebas electrónicas.

Esta manera de actuar permite acercar a profesionales provenientes de diferentes ámbitos judiciales y policiales que hasta hace algún tiempo ejercían sus competencias exclusivas de manera separada.

2.3. Situación reflejada en los documentos adoptados por el T-CY⁵

El estudio concluido en 2009⁶ por el Consejo de Europa sobre el funcionamiento de los puntos de contacto 24/7 para la ciberdelincuencia reveló la diversidad de la estructura y de la ubicación de estos puntos de contacto, ya sea en términos de competencias o posición en el organigrama judicial nacional. Más del 85% de los países

⁵ Véase el artículo 46 del Convenio de Budapest.

⁶ Véase: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802fa3be>

que respondieron, situaron el punto de contacto 24/7 al nivel del Ministerio del Interior y solo unos pocos países lo establecieron dentro de la Fiscalía⁷.

Sin perjuicio de la decisión de las autoridades nacionales sobre el establecimiento del punto de contacto 24/7, las dos opciones consisten en establecerlo en una autoridad policial o en una fiscalía presentan ventajas e inconvenientes.

Como ventaja a favor de un cuerpo policial se destacó el hecho de que, en la estructura policial, el personal, la infraestructura, las competencias y la formación son mejores que en las fiscalías, mientras que las desventajas provienen de las facultades que otorga la ley, cuando se trata de las capacidades para gestionar solicitudes de asistencia jurídica mutua o las órdenes de conservación rápida. Se ha demostrado en evaluaciones posteriores llevada a cabo por el T-CY⁸, que la asistencia jurídica mutua asociada con el papel útil del punto de contacto 24/7 constituye un factor clave en la investigación de la ciberdelincuencia y con respecto a la prueba electrónica en general.

Por otro lado, un punto de contacto 24/7 ubicado en una fiscalía puede tener más amplios poderes jurídicos y mayor capacidad a la hora de atender cuestiones de cooperación judicial internacional y órdenes de conservación rápida. No obstante, las habilidades técnicas y los recursos pueden estar más limitados en una fiscalía.

Un punto interesante revelado por el estudio fue el hecho de que, cuando las funciones del punto de contacto 24/7 se confían a un organismo existente con autoridad para investigar o enjuiciar la ciberdelincuencia y participar en la cooperación internacional en materia de aplicación de la ley, no se requiere una base jurídica distinta. Este parece ser el caso en la mayoría de los países. La ley de ratificación del Convenio sobre la Ciberdelincuencia y las declaraciones realizadas con respecto al artículo 35 sirvieron de base jurídica. El estudio reveló también, pero desde otra perspectiva, que una base jurídica específica haría que el punto de contacto fuera más responsable en su búsqueda de resultados, lo daría a conocer a nivel nacional, lo cual facilitaría aún más la cooperación con las autoridades nacionales, y le daría la posibilidad de obtener, si el sistema jurídico lo permite, competencias para la conservación y el tratamiento de solicitudes de asistencia jurídica mutua.

En 2013, tras un importante trabajo de confirmación de la información recopilada de los países participantes, el T-CY adoptó el informe de evaluación sobre la aplicación de las disposiciones de conservación del Convenio de Budapest sobre Ciberdelincuencia. En este contexto volvió a plantearse la cuestión de la creación de los puntos de contacto 24/7 y sus competencias, y el resultado pareció satisfacer los requisitos de las disposiciones del Convenio, objeto de la evaluación, pero reveló una vez más puntos débiles en cuanto a las competencias del punto de contacto 24/7 en materia de asistencia jurídica mutua⁹.

⁷ En los EE. UU., el punto de contacto es una fiscalía dependiente del Departamento de Justicia. Rumanía dispone de dos puntos de contacto, un ministerio público dentro de la Oficina del Fiscal del Alto Tribunal de Casación y de Justicia, que ha sido creado formalmente por ley, y un segundo servicio dentro de la policía criminal. En Noruega, el punto de contacto es de tipo híbrido, ya que se trata de un órgano de la policía judicial dotado de funciones judiciales y procesales.

⁸ Véase: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802e722e>; <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802e726c>

⁹ Véase: <https://rm.coe.int/CoERMPublicCommonSearchServices/DisplayDCTMContent?documentId=09000016802e726c>

Todas las Partes interrogadas (33) han establecido tales puntos de contacto. Algunos de ellos parecen participar activamente en el envío, recepción y seguimiento de solicitudes internacionales de conservación. Otros son menos activos a pesar de que disponen de las competencias necesarias. Por último, varios puntos de contacto no pueden enviar, recibir o dar seguimiento a las solicitudes internacionales debido a que la base jurídica nacional para la conservación no es bastante sólida o requiere un procedimiento formal de asistencia jurídica mutua.

En diciembre de 2014, en la 12ª Reunión Plenaria, el T-CY aprobó su informe de evaluación sobre las disposiciones del Convenio de Budapest en materia de asistencia jurídica mutua.

La conclusión preliminar con respecto al punto de contacto 24/7 estableció que, a menos que tengan competencia para enviar, recibir o ejecutar solicitudes de asistencia jurídica mutua conforme al artículo 31, deben tener al menos la capacidad de facilitar la ejecución rápida de tales solicitudes.

No obstante, las conclusiones demuestran también que los puntos de contacto 24/7 de aproximadamente la mitad de los Estados encuestados (36) respondieron que tienen competencia para enviar o recibir solicitudes de asistencia mutua (algunos solo sirven como canales de transmisión, como es el caso de Bosnia y Herzegovina, Estonia, Hungría y los Países Bajos), mientras que otros pueden emitir comisiones rogatorias y ejecutarlas, o supervisar o participar en la ejecución de solicitudes de asistencia jurídica mutua (Costa Rica, Chipre, Finlandia, Georgia, Lituania, Noruega, Rumanía, Serbia, “La ex República Yugoslava de Macedonia”, Reino Unido). Por último, Albania, Armenia, Australia, Austria, Bulgaria, Estonia, Japón, los Países Bajos, Rumanía y Eslovaquia han notificado que existe una comunicación directa y contactos periódicos entre los puntos de contacto 24/7 y las autoridades responsables de ejecutar las solicitudes de asistencia jurídica mutua.

También se destacó que en algunos Estados existe un riesgo de desconexión entre el punto de contacto y las autoridades encargadas de la asistencia jurídica mutua. Por ejemplo, puede que el punto de contacto no reciba información sobre si las solicitudes de conservación son seguidas o no por solicitudes de asistencia jurídica mutua, o si aún no se han establecido acuerdos prácticos para la coordinación rápida entre los puntos de contacto y las autoridades de asistencia jurídica mutua.

2.4. Experiencia práctica de los países

2.4.1. RUMANÍA

2.4.1.1. Primer punto de contacto 24/7 con la Oficina del Fiscal

En Rumanía, el punto de contacto 24/7 fue establecido por el artículo 62 de la Ley núm. 161/2003 con la Oficina del Fiscal del Alto Tribunal de Casación y de Justicia, Sección de Lucha contra la Delincuencia Organizada y el Tráfico de Estupeficientes, respectivamente, con el Servicio de Lucha contra la Ciberdelincuencia. Las competencias del servicio previstas por la ley contemplan, además de la investigación de casos de ciberdelincuencia, las siguientes funciones recogidas en el artículo 35 del Convenio de Budapest:

- prestación de asistencia especializada e información sobre la legislación rumana pertinente;
- conservación rápida de datos, así como la incautación de los objetos que contengan datos informáticos o datos sobre el tráfico de datos requeridos por una autoridad extranjera competente;
- ejecución o facilitación de la ejecución de comisiones rogatorias en casos de ciberdelincuencia, en cooperación con todas las autoridades rumanas competentes.

En 2004 se reorganizó la Sección de Lucha contra la Delincuencia Organizada y el Tráfico de Estupeficientes y el Servicio de Lucha contra la Ciberdelincuencia fue integrado a una nueva estructura, la Dirección de Investigación del Crimen Organizado y Terrorismo. No obstante, las competencias del servicio no han sido modificadas.

En resumen, el Servicio de Lucha contra la Ciberdelincuencia tiene jurisdicción para investigar a nivel nacional casos de ciberdelincuencia, ordenar la conservación rápida con arreglo a los artículos 29-30 del Convenio de Budapest, ejecutar o facilitar la ejecución de solicitudes de asistencia jurídica mutua trabajando directamente con el Servicio de Asistencia Jurídica Internacional en la Dirección o con el servicio especializado en la Oficina del Fiscal del Alto Tribunal de Casación y de Justicia.

En concreto, el punto de contacto 24/7 cumple las funciones de:

- intermediario entre las autoridades nacionales de investigación y sus homólogos extranjeros con el fin de obtener pruebas, especialmente pruebas electrónicas, tales como: información sobre suscriptores, datos de tráfico o datos de contenido;
- asesor de las autoridades nacionales de investigación en asuntos de cooperación internacional y de sus homólogos extranjeros sobre las medidas efectivas que deben tomarse para obtener pruebas electrónicas o trabajar eficazmente;
- autoridad requerida en la ejecución de solicitudes complejas de asistencia jurídica mutua en materia de ciberdelincuencia;
- unidad de investigación que participe en una investigación conjunta o paralela con una autoridad homóloga extranjera, en su caso.

En lo referente a los atributos específicos del punto de contacto 24/7, el punto de contacto 24/7 de Rumanía constituye:

- un único punto de contacto independientemente de la jurisdicción sustantiva; que utiliza:
- la autoridad de un servicio, no de una sola persona (más de 10 fiscales);
- orden de sustitución obligatoria entre fiscales (fiscal encargado y suplentes);
- direcciones electrónicas y líneas telefónicas de contacto dedicadas;
- plantilla para solicitudes de conservación (cuando Rumanía es una autoridad solicitante)
- mensaje de respuesta estándar a la autoridad solicitante.

2.4.1.2. Punto de contacto secundario 24/7 en una unidad policial especializada

Reconociendo los beneficios que aporta una unidad de policía especializada en ciberdelincuencia en cuanto a las competencias técnicas y al personal, Rumanía decidió establecer un punto de contacto secundario en la Unidad de Ciberdelincuencia de la Dirección de Lucha contra la Delincuencia Organizada adscrita a la Inspección General de la Policía de Rumanía.

Debido a que la policía rumana tiene competencias limitadas con respecto a asistencia jurídica mutua, las órdenes de conservación rápida y las disposiciones relacionadas con la recopilación de pruebas, el punto de contacto se encarga principalmente de completar el trabajo de comunicación y asesoramiento sobre problemas técnicos que se derivan de las solicitudes recibidas directamente o a través del punto de contacto principal 24/7 de la Oficina del Fiscal.

2.4.2. SERBIA

2.4.2.1 Observaciones generales

El sistema de punto de contacto 24/7 en Serbia en relación con la ciberdelincuencia se basa en las disposiciones del artículo 35 del Convenio de Budapest y en el reglamento de las autoridades competentes en materia de represión de la ciberdelincuencia. Por el momento, no existen leyes o estatutos que estipulen específicamente la existencia de este sistema en particular, pero está previsto que se efectúen modificaciones próximamente en el marco de la justicia penal en materia de lucha contra la ciberdelincuencia.

No obstante, esto no significa que no exista un sistema de punto de contacto 24/7, de conformidad con el artículo 35 del Convenio de Budapest del Consejo de Europa. Por el contrario, Serbia es uno de los pocos países en este momento en el mundo que aplica un sistema denominado "doble punto de contacto", que comprende tanto a la policía como a la fiscalía. Ambas autoridades han organizado sus recursos humanos y técnicos a fin de poder responder inmediatamente a las comunicaciones y solicitudes provenientes del mencionado sistema 24/7.

Esto es posible debido, en cierta medida, a la existencia de una ley específica aprobada en 2005 y promulgada en 2006 titulada Ley sobre la organización y las competencias de las autoridades estatales en materia de lucha con la delincuencia de alta tecnología. Dicha ley especial sienta las bases para la organización de las autoridades estatales encargadas de la represión de la ciberdelincuencia y los delitos relacionados con el ciberespacio, así como su jurisdicción sustantiva y territorial que abarca todo el país.

La legislación rige los fundamentos de las competencias sobre derecho sustantivo de las autoridades especiales encargadas de la ciberdelincuencia, así como su organización y su estructura. No recoge disposiciones sustantivas, procesales o de asistencia jurídica internacional en sí, sino que define el marco organizativo específico para el funcionamiento de las autoridades especializadas.

Según esta ley, las autoridades especiales son:

- el Servicio Especial de Policía especializado en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología, actualmente, el Departamento de Ciberdelincuencia del Servicio del Ministerio del Interior especializado en la lucha contra la delincuencia organizada;
- la fiscalía especializada en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología;
- el servicio judicial especializado en casos relativos a los delitos de alta tecnología, constituido actualmente por jueces especializados en estas cuestiones jurídicas.

2.4.2.2. Funcionamiento del sistema de punto de contacto 24/7 en Serbia

Para comprender el funcionamiento del sistema de punto de contacto 24/7 en Serbia, es importante conocer el sistema de justicia penal subyacente y su organización procesal. El sistema de justicia penal en este país se deriva de los sistemas clásicos de derecho civil previamente presentes en Austria y Francia. No obstante, últimamente la influencia significativa de los sistemas de *Common Law* y varios cambios aportados en el panorama de la justicia penal en los países de la Unión Europea han conducido a la adopción de elementos procesales de la *Common Law*, lo que ha resultado en la práctica en un sistema híbrido que combina procedimientos de las dos tradiciones jurídicas.

Más precisamente, Serbia abolió el sistema inquisitivo en la investigación penal y en los principales procesos judiciales para reemplazarlo por un procedimiento acusatorio sin intervención de un jurado en la toma de decisiones.

Dicho esto, posiblemente la modificación más importante en el aspecto procesal sea la introducción de la investigación dirigida por la fiscalía, que determina que el Ministerio Fiscal es la autoridad estatal responsable del inicio, el desarrollo y la conclusión de la investigación penal. Dentro de este sistema el papel de la policía consiste en apoyar la investigación atendiendo las solicitudes e iniciativas de la fiscalía, pero dispone de muy poca autonomía en sus acciones.

Esto es muy importante para comprender correctamente el sistema de puntos de contacto 24/7 y su configuración. La comprensión de las competencias de las autoridades de justicia penal y otras autoridades que responderán a las solicitudes de asistencia jurídica mutua resulta determinante para el funcionamiento adecuado y la comunicación útil de información y pruebas.

2.4.2.3. Departamento de Policía especializado en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología

El Departamento de Policía especializado en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología ejerce las siguientes misiones 24/7:

- organizar el sistema de los oficiales de guardia según un plan de trabajo continuo 24/7 a fin de garantizar una respuesta rápida mediante los sistemas de comunicación establecidos a tal efecto;
- garantizar el mantenimiento técnico de los servidores de correo electrónico, los servidores FTP y los servidores de intercambio dedicados, así como el mantenimiento de las líneas de telefonía fija y móvil 24/7 dedicadas y de otros medios de comunicación inmediata;
- estar en estado de alerta permanente las 24 horas del día, 7 días a la semana, con un oficial principal presente en las instalaciones del Departamento para aportar una primera respuesta y un oficial secundario de guardia para asistirlo, en su caso;
- responder a las solicitudes de información 24/7 con respecto a la cooperación entre policías;
- estar disponible las 24 horas del día, 7 días a la semana para comunicarse con el fiscal adjunto de guardia, informarlo de la solicitud 24/7 y recibir instrucciones o solicitudes adicionales.

2.4.2.4. Fiscalía especializada en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología

La Fiscalía especializada en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología ejerce las siguientes misiones 24/7:

- organizar el sistema de los fiscales adjuntos de guardia que deben estar preparados para intervenir las 24 horas del día, 7 días a la semana, y comunicarse con el punto de contacto 24/7 en Departamento de Policía especializado en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología;
- garantizar el mantenimiento de los equipos técnicos para la comunicación, principalmente los servidores de correo electrónico y las líneas telefónicas dedicadas;
- velar por disponer de medios activos para comunicar rápidamente con el juez de instrucción de guardia si las medidas solicitadas requieren una orden judicial;
- comunicar de manera urgente y las 24 horas del día, 7 días a la semana con el Departamento de Asistencia y Cooperación Jurídica Mutua de la Fiscalía de la República de Serbia (Fiscalía General), si la solicitud recibida requiere dicho apoyo;
- facilitar una mayor comunicación y coordinación entre todas las autoridades estatales o gubernamentales competentes para la ejecución de la solicitud recibida;

- facilitar el inicio y la continuación de la asistencia jurídica mutua formal y administrativa con el propósito de la adquisición e intercambio rápidos de pruebas electrónicas, si resulta necesario y solicitado.

Obviamente, las competencias actuales de la Fiscalía especializada en la lucha contra la delincuencia de alta tecnología son más amplias que las previstas en el Convenio sobre la ciberdelincuencia. No obstante, la posición específica dentro del sistema de justicia penal de Serbia como la principal autoridad para la realización de la investigación penal y la posibilidad que tiene de ejercer competencias sobre la base de la ley de Serbia relativa a asistencia jurídica mutua en materia penal, que se fundamenta en el Convenio del Consejo de Europa sobre asistencia jurídica mutua de 1959 y sus dos protocolos adicionales, la convierten en la autoridad principal encargada de la ejecución de las solicitudes 24/7 en el ámbito de la ciberdelincuencia cuando van más allá del intercambio de información entre servicios de policía competentes.

3. Conclusión

3.1 Responsabilidades de los puntos focales nacionales 24/7 en la perspectiva de la creación de una red de puntos focales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRIME

Como se destaca en el capítulo introductorio, el Convenio MEDICRIME representa un instrumento de justicia penal internacional que prevé la penalización de actividades ilegales específicas, el uso de técnicas especiales de investigación, la protección de las víctimas y la cooperación nacional e internacional.

A los efectos de este estudio, son de gran importancia, entre otras, las disposiciones relativas al capítulo III, en particular al artículo 16, que requiere que las Partes del Convenio adopten las medidas necesarias para garantizar que las personas, unidades o servicios responsables de las investigaciones penales estén especializados o reciban formación específica en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, en particular en el marco de las investigaciones financieras. El texto también requiere que dichas unidades o servicios cuenten con recursos económicos suficientes.

El Informe Explicativo no aporta precisiones particulares sobre la aplicación de dicho artículo, quedando las medidas necesarias a la discreción de las Partes, siempre y cuando estas medidas aseguren, por un lado, la especialización y, por otro, una formación específica en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, en particular en el marco de las investigaciones financieras, de las personas, unidades o servicios responsables de las investigaciones penales.

Por consiguiente, el margen de maniobra de las Partes comprende la creación de unidades especializadas, ya sea mediante los órganos policiales o mediante las fiscalías.

Dependiendo de la arquitectura nacional de los órganos encargados de las investigaciones y de la competencia que se les atribuya en relación con los delitos previstos en el Convenio, la creación de nuevas unidades especializadas puede implicar la adopción de medidas legales o administrativas.

La condición previa más importante en la aplicación de las disposiciones del Convenio es la evaluación realizada por cada Parte sobre el statu quo, la naturaleza y el impacto de la amenaza que representan los delitos previstos con arreglo al Convenio y, por tanto, sobre la necesidad de crear una unidad especializada dotada de las competencias y de los recursos necesarios, ya se trate de una autoridad central con jurisdicción para investigar sobre todo el territorio nacional, o una autoridad que posea poderes de supervisión limitados para la recopilar información o asistir a otras unidades de investigación según su competencia material o territorial.

Al decidir las competencias y los poderes atribuibles a una unidad central, ya sea con poderes de investigación o con poderes limitados, se debe considerar asignarle el papel de punto focal 24/7 con el propósito de, por ejemplo:

- garantizar asistencia inmediata para las investigaciones o procedimientos relacionados con delitos previstos con arreglo al Convenio MEDICRIME;
- proporcionar asesoramiento técnico y legal sobre la legislación nacional aplicable;
- proporcionar información sobre el sistema establecido para la asistencia a las víctimas de los delitos previstos con arreglo al Convenio MEDICRIME;
- facilitar o ejecutar solicitudes de cooperación internacional relacionadas con los delitos previstos con arreglo al Convenio MEDICRIME¹⁰;
- llevar a cabo las actividades incluidas en el artículo 22 del Convenio MEDICRIME.

En resumen, los artículos 16 y 22 del Convenio MEDICRIME constituyen una posible base jurídica que permite a las Partes del Convenio crear, al aplicar sus disposiciones, ya sea por ley o por reglamentos internos, unidades especializadas dotadas de las competencias necesarias, aspecto esencial para que puedan albergar el punto focal 24/7.

De manera complementaria, el mecanismo interno de cooperación nacional interinstitucional creado sobre la base del artículo 17 del Convenio, formalizado o no, podría constituir la red de apoyo que necesita el punto focal nacional 24/7, teniendo en cuenta que las autoridades sanitarias y los sectores comercial e industrial pueden proporcionarle un apoyo e información específicos.

3.2 Autoridades que pueden albergar un punto focal nacional 24/7 en la perspectiva de la creación de una red de puntos focales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRIME

Considerando las experiencias expuestas en este documento con respecto a la creación de un punto de contacto nacional 24/7 con arreglo al artículo 35 del Convenio de Budapest y las competencias específicas de esta red, la decisión de establecer el punto focal 24/7 en un servicio especializado de la fiscalía o en una unidad de policía especializada era una opción de las Partes en el Convenio de Budapest y dependía principalmente de su sistema judicial.

El artículo 16 del Convenio MEDICRIME, que tiene por objeto garantizar la especialización en la investigación de los delitos previstos con arreglo al Convenio, constituye la base jurídica sobre la cual cada Parte podrá

¹⁰ Si las competencias relacionadas con la cooperación internacional no están previstas por la legislación y la práctica internas, es recomendable que el punto de contacto 24/7 pueda coordinarse con una autoridad autorizada para proporcionar asistencia jurídica mutua con carácter urgente.

basarse para encontrar entre sus órganos nacionales con poderes de investigación en materia penal al que represente mejor compromiso y designarlo como punto focal nacional 24/7.

Mientras que una unidad policial especializada como lugar que podría acoger al punto focal 24/7 puede presentar ventajas en términos de disponibilidad, operatividad, efectivos o competencias, una unidad de fiscalía especializada puede ser considerada favorable a la hora de aportar asesoramiento jurídico o ejecutar o facilitar la ejecución de las solicitudes de cooperación internacional, si estas competencias fueran atribuidas al punto focal 24/7, además de los requisitos anunciados en el artículo 22 del Convenio.

Además, la cooperación entre servicios policiales es más fácil de organizar debido a que la mayoría de las fuerzas policiales ya cuentan con sistemas de respuesta rápida, lo cual se ajusta a la organización esperada de un punto focal 24/7, pero este tipo de comunicación y cooperación pueden tener una deficiencia importante: la imposibilidad de adquirir pruebas por sí mismos o de intercambiarlas.

Por supuesto, la información operativa policial puede ser sumamente importante para la intervención rápida sobre el terreno y la apertura adecuada de una investigación criminal; en algunos sistemas, permitirá a la policía emprender una investigación criminal por sí misma, cuando dicha acción esté dentro de su competencia. No obstante, estos sistemas están siendo reemplazados cada vez más por investigaciones dirigidas por la fiscalía.

Asimismo, cabe destacar que otros convenios del Consejo de Europa, como el Convenio sobre la Ciberdelincuencia, se están desarrollando para sentar las bases de un uso del punto de contacto 24/7 como intermediarios para una asistencia jurídica mutua con carácter urgente en cuestiones de ciberdelincuencia, como fue debatido en el marco de trabajo del grupo de redacción de un segundo Protocolo adicional al Convenio de Budapest.

También se deben tener en cuenta otras consideraciones con respecto al objetivo, los esfuerzos y los resultados esperados para la autoridad encargada del punto focal nacional 24/7 (véase la Sección 3.1 del presente documento). Resulta sumamente importante comprender qué se espera de él y qué tipo de información, información operativa o prueba, se espera intercambiar.

Debería concederse la misma importancia a la puesta en marcha de un mecanismo interno de cooperación interinstitucional tal y como se define en el artículo 17 del Convenio. Como se indicó anteriormente en el presente estudio (Sección 3.1), dicha cooperación nacional puede regirse por los procedimientos generales existentes que gobiernan cada autoridad y permiten el intercambio interinstitucional de información, o puede optarse por un marco y un procedimiento más formal, detallado o dedicado, que pueda adoptarse en el proceso de aplicación del Convenio. Este acuerdo más o menos regulado también puede ser considerado como una red de apoyo interna/nacional para el punto focal nacional 24/7, sea cual sea la decisión de una Parte con respecto a su posición en el organigrama judicial nacional.

Se recomienda adoptar los siguientes pasos a la hora de crear la red nacional de apoyo al punto focal nacional 24/7:

- selección de las autoridades que se incluirán a nivel nacional en las operaciones de la red en función de sus competencias;
- organización del número suficiente de reuniones para que las autoridades seleccionadas puedan analizar su papel, capacidades, responsabilidades y procedimientos vigentes en materia de

prevención y de lucha contra delitos específicos con arreglo al Convenio MEDICRIME y al sistema de atención sanitaria;

- acuerdo sobre el formato y el contenido del documento que deben adoptar las autoridades participantes y la forma de su cooperación (Memorando de Entendiendo o similar), y su firma;
- designación de contactos para cada autoridad;
- registro y puesta a disposición de recursos suficientes para realizar las tareas asignadas;
- desarrollo de procedimientos adicionales para el funcionamiento de la red y otras medidas destinadas a reforzarlos.

El papel motor en el mecanismo de cooperación nacional recae en los servicios de investigación, los órganos judiciales, órganos judiciales, como el fiscal o el juez de instrucción, o los servicios policiales, puesto que el Convenio MEDICRIME depende del ámbito de la justicia penal; por lo que sus disposiciones protectoras serán aplicadas por la policía, la fiscalía y los tribunales.

No obstante, cabe señalar que en algunos países que firmaron o ratificaron el Convenio MEDICRIME, debido a su organización estatal y gubernamental, no existen instancias centralizadas en materia de enjuiciamiento o tribunales con jurisdicción nacional para la asistencia jurídica mutua en materia penal. Estas cuestiones son tratadas por autoridades organizadas y distribuidas por territorios, que cuentan con competencias limitadas.

Además, algunos países disponen de autoridades de investigación criminal centralizadas, compuestas por diferentes representantes de los órganos policiales y la fiscalía, que están en permanente contacto con los jueces de instrucción.

En cualquier caso, para el funcionamiento de la red nacional de apoyo es también relevante la participación la participación del sistema de salud (Ministerio o departamento de Salud o autoridad gubernamental de nivel general similar), ya que la policía, la fiscalía y los jueces carecen del conocimiento suficiente de los campos específicos médico y sanitario. Por lo tanto, será preciso crear las condiciones que permitan garantizar un apoyo y cooperación eficaces entre las autoridades sanitarias competentes y el sistema de justicia penal.

Por otro lado, y dependiendo de la organización y competencia local, debe existir la inclusión y cooperación con otras autoridades tales como el Ministerio de Hacienda, los servicios de aduana, los servicios encargados de la prevención de blanqueo de capitales y la autoridad nacional de la propiedad intelectual. Los sistemas de justicia penal de numerosos países ya recurren a estas autoridades en otros ámbitos de prevención de la delincuencia, de naturaleza idéntica o similar a la contemplada por el Convenio MEDICRIME, por lo que su inclusión será natural y sin obstáculos significativos.

Por consiguiente, conviene estar al tanto de las diversas cuestiones de organización y competencias que pueden repercutir en el funcionamiento del punto focal 24/7, así como evitar establecer el punto focal nacional 24/7 en una autoridad que no esté capacitada para garantizar una respuesta adecuada en todo el territorio del país participante.

3.3. Institucionalización del marco a nivel nacional

Como se ha mencionado anteriormente, el Convenio MEDICRIME proporciona un marco jurídico para la penalización de determinados actos delictivos, para la protección de los derechos de las víctimas de los delitos establecidos en el Convenio, así como para la promoción de la cooperación nacional e internacional. Los

artículos del Convenio dejan suficiente espacio en el aspecto sustantivo para lograr la institucionalización y la creación de un punto focal nacional 24/7 a fin de promover la creación de una red de puntos focales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRINE, aunque esto no está recogido directamente en ningún artículo.

Esta posibilidad existe puesto que las autoridades que deben ser designadas como punto focal nacional 24/7 se encuentran a un nivel suficientemente elevado de la organización judicial para redactar, adoptar y aplicar reglamentaciones a tal efecto, sin necesidad de contar con un documento jurídico de fuerza superior, como una ley. Además, estas autoridades también participan en la implementación de disposiciones imperativas o represivas, especialmente en el ámbito de la justicia penal, lo cual puede servir de base para la elaboración y aplicación del sistema.

Es particularmente importante el hecho de que, por la naturaleza de su organización, las autoridades que pueden ser designadas como punto focal 24/7 estén equipadas con servicios, unidades o departamentos de intervención de urgencia que garanticen una actividad 24/7. Probablemente estos servicios ya dispongan de procedimientos de guardia que se pueden adaptar a las nuevas tareas.

No obstante, deberá aportarse un fuerte apoyo para la creación de puntos focales nacionales 24/7 como parte de la red de puntos focales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRIME, ya que lo más probable es que se necesite financiación adicional. Durante la fase inicial de implementación del punto focal nacional 24/7, se podrán organizar actividades con los recursos ya existentes, pero muy pronto se debe esperar una participación financiera, técnica y humana adicional.

3.4. Procedimiento para la creación de una red de puntos focales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRIME

Las capacidades y responsabilidades de las autoridades que podrían albergar el punto focal nacional 24/7 están definidas por los marcos de justicia penal de las Partes en el Convenio MEDICRIME, por lo que resulta poco probable que se necesite realizar un trabajo inmediato en este ámbito, a menos que las actividades esperadas, su naturaleza o su contenido puedan mejorarse o ampliarse para adaptarse a las necesidades.

Por lo tanto, se recomienda encarecidamente realizar un análisis de las responsabilidades y después, si es necesario, incluir intervenciones en los ámbitos que se determinen como problemáticos o no funcionales.

Aparte de esto, deberán ser tenidas en cuenta las disposiciones para la cooperación recogidas por el Convenio y las que hasta ahora han sido probadas en la práctica en la implementación de las redes existentes, como la red de puntos de contacto 24/7 creada en virtud del artículo 35 del Convenio de Budapest u otras redes similares. También deben considerarse el Convenio del Consejo de Europa sobre asistencia jurídica mutua en materia penal de 1959 y sus dos Protocolos adicionales.

En resumen, los procedimientos y competencias de la red de puntos focales 24/7 deberán ser debatidos y definidos por un grupo de trabajo/redacción formado por los países participantes y acordados por el Comité de las Partes del Convenio MEDICRIME.

Teniendo en cuenta las posibles responsabilidades mencionadas en la Sección 3.1 del presente estudio, los debates y consultas abordarán los siguientes temas:

- ¿Qué elementos se van a comunicar e intercambiar a través de la red, y específicamente entre los puntos focales nacionales 24/7?
- ¿Cómo se comunicarán e intercambiarán estos elementos a través de la red, y específicamente entre los puntos focales nacionales 24/7?
- ¿Habrá fechas límite para emprender los procedimientos?
- ¿Quién evaluará y cómo se evaluará la eficiencia de la red de puntos focales nacionales 24/7?
- ¿Habrá un sistema de presentación de informes al Comité de las Partes del Convenio?

Las Partes desempeñarán indudablemente un papel fundamental en el debate relacionado con la creación y el funcionamiento del trabajo de la red de puntos focales nacionales 24/7 en el marco del Convenio MEDICRIME. No obstante, los representantes de los Ministerios del Interior, de Justicia y de Salud, de las Fiscalías y, posiblemente, de las instancias jurídicas más altas y de otras instituciones relevantes podrán aportar su contribución.

Debido a la importancia del asunto de la cooperación, se puede esperar que las Partes del Convenio MEDICRIME manifiesten un gran interés en la creación y el funcionamiento de dicha red.

Aun así, el Comité de las Partes del Convenio deberá estar dispuesto a realizar esfuerzos adicionales en los pasos que debe seguir este estudio, a fin de apoyar la creación de la red y su promoción, seguir sus actividades, así como para debatir y publicar nuevas directrices o recomendaciones sobre su funcionamiento.

APÉNDICE

I. Extracto del Convenio MEDICRIME Capítulo I - Objeto y finalidad, principio de no discriminación, ámbito de aplicación, definiciones

Artículo 1 - Objeto y finalidad

1. El presente Convenio tiene por objeto prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública:
 - a. penalizando determinados actos;
 - b. protegiendo los derechos de las víctimas de los delitos establecidos en virtud del presente Convenio;
 - c. promoviendo la cooperación nacional e internacional.
2. Con el fin de asegurar la aplicación efectiva de sus disposiciones por las Partes, el presente Convenio establece un mecanismo específico de seguimiento.

Artículo 3 – Ámbito de aplicación

El presente Convenio se aplicará a todos los productos médicos, estén o no protegidos por derechos de propiedad intelectual o sean o no productos genéricos, incluidos los accesorios destinados a ser utilizados junto con los dispositivos médicos, así como las sustancias activas, los excipientes, los elementos y los materiales destinados a ser utilizados en la fabricación de los productos médicos.

Capítulo III – Investigación, procedimiento y Derecho procesal Artículo 15 - Iniciación y tramitación del procedimiento

Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para que las investigaciones o la tramitación de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio no estén supeditadas a la existencia de una denuncia y para que el procedimiento pueda seguir adelante incluso en el caso de que se retire la denuncia.

Artículo 16 – Investigación penal

1. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para garantizar que las personas, unidades o servicios responsables de la investigación estén especializados en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, o que las personas reciban formación a tal efecto, en particular en el marco de las investigaciones financieras. Dichas unidades o servicios deberán contar con recursos económicos suficientes.
2. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias, de conformidad con los principios de su Derecho interno, para garantizar una investigación y enjuiciamiento eficaces de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, previendo, en su caso, la posibilidad de que sus autoridades competentes puedan dirigir investigaciones financieras o investigaciones encubiertas y recurrir a entregas vigiladas y otras técnicas especiales de investigación.

Capítulo IV – Cooperación e intercambio de información entre autoridades

Artículo 17 - Medidas nacionales de cooperación e intercambio de información

1. Cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para garantizar que los representantes de las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, intercambien información y cooperen de conformidad con su Derecho interno, a fin de

- prevenir y combatir eficazmente la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.
2. Cada Parte velará por garantizar la cooperación entre sus autoridades competentes y los sectores comercial e industrial, con miras a combatir los riesgos vinculados a la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.
 3. Teniendo debidamente en cuenta las obligaciones relacionadas con la protección de datos de carácter personal, cada Parte adoptará las medidas legislativas y de otra índole que sean necesarias para implantar o reforzar los mecanismos de:
 - a. recepción y recogida de datos e información, también a través de puntos de contacto, en el ámbito nacional o local, en colaboración con el sector privado y la sociedad civil, a efectos de prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.
 - b. de puesta a disposición de la información y los datos recogidos por las autoridades sanitarias, aduanas, fuerzas del orden y demás autoridades competentes, en interés de la cooperación entre estas autoridades.
 4. Cada Parte adoptará las medidas necesarias para que las personas, las unidades o los servicios encargados de la cooperación y de los intercambios de información reciban formación a estos efectos. Dichas unidades o servicios deberán contar con recursos económicos suficientes.

Capítulo VII - Cooperación internacional

Artículo 21 - Cooperación internacional en materia penal

1. Las Partes cooperarán entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con las disposiciones del presente Convenio y en aplicación de los instrumentos internacionales y regionales pertinentes aplicables, los acuerdos basados en legislaciones uniformes o recíprocas y su Derecho interno, en el marco de cualquier investigación o procedimiento relativo a los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio, y en particular mediante la aplicación de medidas de embargo y decomiso.
2. Las Partes cooperarán entre sí, en la medida más amplia posible, de conformidad con los tratados internacionales, regionales y bilaterales pertinentes aplicables relativos a la extradición y a la asistencia judicial en materia penal en relación con los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.
3. Si una Parte que supedita la extradición o la asistencia judicial en materia penal a la existencia de un tratado recibe una solicitud de extradición o asistencia judicial de una Parte con la que no ha celebrado un tratado de esa naturaleza, la primera Parte podrá, siempre que actúe de conformidad con las obligaciones que le impone el Derecho internacional y respetando las condiciones previstas por el Derecho interno de la Parte requerida, considerar el presente Convenio como base jurídica para la extradición o para la asistencia judicial en materia penal respecto de los delitos tipificados con arreglo al presente Convenio.

Artículo 22 - Cooperación internacional en materia de prevención y de otras medidas administrativas

1. Las Partes cooperarán entre sí a fin de prestar protección y asistencia a las víctimas.
2. Las Partes, sin perjuicio de los sistemas de declaración internos existentes, designarán un punto de contacto nacional encargado de recibir y de transmitir las solicitudes de información o cooperación relacionadas con la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

3. Cada Parte se esforzará por integrar, en su caso, la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública en los programas de ayuda al desarrollo llevados a cabo en beneficio de terceros Estados.

Capítulo VIII - Mecanismo de seguimiento

Artículo 23 - Comité de las Partes

1. El Comité de las Partes estará integrado por representantes de las Partes en el
2. Convenio.
3. El Comité de las Partes será convocado por el Secretario General del Consejo de Europa. Su primera reunión se celebrará dentro del plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Convenio para el décimo signatario que lo ratifique. Posteriormente, se reunirá cada vez que lo solicite al menos un tercio de las Partes o el Secretario General.
4. El Comité de las Partes aprobará su propio reglamento.
5. El Comité de las Partes será asistido por la Secretaría del Consejo de Europa en el ejercicio de sus funciones.
6. La Parte Contratante que no sea miembro del Consejo de Europa contribuirá a la financiación del Comité de las Partes de conformidad con las modalidades que fije el Comité de Ministros tras consultar con dicha Parte.

Artículo 24 - Otros representantes

1. La Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, el Comité Europeo para Problemas Criminales (CEPC) y los demás comités intergubernamentales o científicos competentes del Consejo de Europa designarán, cada uno de ellos, un representante ante el Comité de las Partes a fin de coadyuvar a un enfoque multisectorial y multidisciplinar.
2. El Comité de Ministros podrá invitar a otros órganos del Consejo de Europa a que designen un representante ante el Comité de las Partes, tras consultar a este último.
Los representantes de los organismos internacionales pertinentes podrán ser admitidos como observadores en la Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
3. Los representantes de los organismos internacionales pertinentes podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
4. Los representantes de la sociedad civil y, en particular, de las organizaciones no gubernamentales, podrán ser admitidos como observadores en el Comité de las Partes, siguiendo el procedimiento establecido por las normas aplicables del Consejo de Europa.
5. Al designar a los representantes a los que se refieren los apartados 2 a 5 deberá garantizarse una representación equilibrada de los distintos sectores y disciplinas.
6. Los representantes designados en virtud de los anteriores apartados 1 a 5 anteriores participarán en las reuniones del Comité de las Partes sin derecho a voto.
7. Los representantes designados en virtud de los anteriores apartados 1 a 5 participarán en las reuniones del Comité de las Partes sin derecho a voto.

Artículo 25 - Funciones del Comité de las Partes

1. El Comité de las Partes se encargará de supervisar la aplicación del presente Convenio. El reglamento del Comité de las Partes definirá el procedimiento de evaluación de la aplicación del Convenio adoptando un enfoque multisectorial y multidisciplinar.

2. El Comité de las Partes se encargará igualmente de facilitar la recogida, análisis e intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados, con vistas a mejorar su capacidad para prevenir y combatir la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública. El Comité de las Partes podrá recibir la asistencia de otros comités u órganos pertinentes del Consejo de Europa.
3. El Comité de las Partes se encargará también, en su caso:
 - a. de facilitar la utilización y aplicación efectivas del presente Convenio, en particular, identificando cualquier problema que pudiera surgir, así como los efectos de cualquier declaración o reserva formulada con arreglo al presente Convenio;
 - b. de emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Convenio y facilitar el intercambio de información sobre los cambios jurídicos, políticos o técnicos importantes;
 - c. de dirigir recomendaciones específicas a las Partes sobre la aplicación del presente Convenio.
4. El Comité Europeo para Problemas Penales (CEPC) recibirá información periódica sobre las actividades mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo.

II. Extracto del Informe Explicativo del Convenio MEDICRIME Capítulo I – Objeto y Finalidad, principio de no discriminación, ámbito de aplicación, definiciones

Artículo 1 - Objeto y finalidad

19. El apartado 1 trata del objeto y los objetivos del Convenio, que son prevenir y combatir las amenazas que gravitan sobre la salud pública:

- a. tipificando como delito determinados actos, a saber, la falsificación de productos médicos y delitos similares, incluso tipificando como delito la complicidad y la tentativa;
- b. protegiendo los derechos de las víctimas contra las violaciones relacionadas con los delitos mencionados en el apartado a);
- c. promoviendo la cooperación nacional e internacional para los delitos mencionados en el apartado a).

20. El Convenio se centra en la protección de la salud pública y, por lo tanto, no recoge cuestiones vinculadas a la infracción de los derechos de propiedad intelectual en relación con la falsificación de productos médicos, sustancias activas, excipientes, elementos y materiales, puesto que se consideró que generalmente están adecuadamente protegidos tanto a nivel nacional como internacional. No obstante, las disposiciones sobre derecho penal sustantivo del Convenio se aplicarán sin perjuicio para cualquier posible enjuiciamiento penal de las infracciones de los derechos de propiedad intelectual que puedan resultar de una conducta tipificada como delito con arreglo al Convenio.

21. El apartado 2 prevé el establecimiento de un mecanismo específico de seguimiento (artículos 23 a 25) a fin de garantizar una aplicación efectiva del Convenio.

Artículo 3 – Ámbito de aplicación

26. El ámbito de aplicación del Convenio se limita expresamente a los medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los dispositivos médicos, sus sustancias activas, excipientes, elementos o materiales destinados a ser utilizados en la fabricación de los productos médicos, incluidos los accesorios destinados a ser utilizados con los dispositivos médicos según se define en el artículo 4, independientemente del estatus de estos productos, sustancias activas, excipientes, piezas, materiales y accesorios según la ley de propiedad

intelectual. Por consiguiente, los productos médicos genéricos también se incluyen en el ámbito de aplicación del Convenio.

27. Después de mantener algunos debates sobre el enfoque regulatorio particular en lo que respecta a los dispositivos médicos en contraposición a la situación de los medicamentos, el Comité *ad hoc* decidió incluir los “dispositivos médicos” en el ámbito de aplicación del Convenio, debido a los peligros obvios para la salud pública planteados por dichos dispositivos cuando sean falsificados o fabricados o suministrados o comercializados sin cumplir con los requisitos de conformidad exigidos por la legislación interna de las Partes. En consecuencia, se han incluido los elementos, los materiales y los accesorios destinados a ser utilizados en la fabricación de dispositivos médicos o con ellos.

28. El Comité *ad hoc* decidió no incluir en el ámbito de aplicación del Convenio las categorías relacionadas, pero distintas, de productos alimenticios, cosméticos y biocidas, sin excluir, no obstante, que estas categorías de productos podrían convertirse en objeto de protocolos adicionales en el futuro.

Capítulo III - Investigación, procedimiento y Derecho procesal

Artículo 15 - Iniciación y tramitación del procedimiento

106. El artículo 15 tiene por objeto permitir a las autoridades públicas perseguir de pleno derecho los delitos tipificados con arreglo al Convenio, sin que la víctima tenga que presentar una denuncia. El propósito de esta disposición es facilitar el enjuiciamiento, en particular garantizando que el proceso penal pueda continuar en caso de presiones o amenazas por parte de los autores de los delitos contra las víctimas.

Artículo 16 – Investigación penal

107. El artículo prevé la especialización de las personas, unidades o servicios de las autoridades nacionales competentes de los Estados Partes en la investigación penal en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública.

108. El apartado 2 estipula que los Estados Partes deben tomar medidas destinadas a garantizar la investigación y el enjuiciamiento eficaces de los delitos tipificados con arreglo al Convenio de conformidad con los principios fundamentales de su Derecho interno. La noción de “principios de Derecho interno” debe entenderse como que comprende también los derechos humanos básicos, incluidos los previstos en el artículo 6 del CEDH.

109. El término “investigación eficaz” se describe además incluyendo las investigaciones financieras, las investigaciones encubiertas, la entrega vigilada y otras técnicas especiales de investigación. Pueden abarcar la vigilancia electrónica y de otro tipo, así como las investigaciones de infiltración. Como se indica en la redacción “en su caso”, las Partes no están legalmente obligadas a aplicar alguna o la totalidad de estas técnicas de investigación, pero si una Parte opta por realizar investigaciones utilizando estas técnicas especiales, el principio de proporcionalidad también se aplicará, tal y como se menciona en el Preámbulo del Convenio.

110. El Comité *ad hoc* subrayó que la “entrega vigilada” constituye una de las herramientas de investigación más importantes de que disponen las autoridades en el ámbito de la falsificación de productos médicos y delitos similares. La medida de la “entrega vigilada” ya está prevista en varios instrumentos jurídicos internacionales en materia penal, en particular el Convenio de las Naciones Unidas contra la delincuencia transnacional organizada y el Convenio de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y

sustancias psicotrópicas y el segundo protocolo adicional al Convenio europeo de asistencia jurídica mutua en materia penal.

Capítulo IV - Cooperación e intercambio de información entre autoridades

Artículo 17 - Medidas nacionales de cooperación e intercambio de información

111. La creación de redes a nivel nacional basada en un enfoque multidisciplinario y multisectorial constituye un elemento clave de la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares. Así pues, el artículo 17 prevé la cooperación y el intercambio de información entre las autoridades competentes para prevenir y combatir eficazmente la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública. En este contexto, cabe señalar que la participación de las autoridades sanitarias en la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares es una herramienta clave para la protección eficaz de la salud pública. Además, el apartado 2 prevé que los sectores comerciales e industriales pertinentes, debido a su amplia experiencia en estos productos, proporcionen asistencia a las autoridades competentes en lo relativo a la gestión de riesgos.

112. El Comité *ad hoc* concluyó que, dada la amplia gama de autoridades implicadas en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares, desde los órganos policiales hasta los servicios de salud, resulta necesario de manera general consolidar los marcos de cooperación existentes. En particular, el modelo del Consejo de Europa sobre una red de puntos de contacto únicos (SPOC, por sus siglas en inglés) desarrollado por el Comité de expertos sobre la minimización de los riesgos para la salud pública que plantean los productos médicos falsificados y delitos conexos (CD-P-PH/CMED, por sus siglas en inglés) del Consejo de Europa sirvió de inspiración para los redactores del Convenio. Este modelo SPOC del Consejo de Europa ya se encuentra vigente dentro del sector encargado de la aplicación de la legislación sobre los medicamentos de la UE y ha sido propuesto al Grupo de Trabajo Internacional de Lucha contra la Falsificación de Productos Médicos (IMPACT, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), por el foro permanente sobre delitos farmacéuticos internacionales y la Organización Internacional de Policía Criminal - INTERPOL. No obstante, el artículo 17 no obliga en modo alguno a las Partes a introducir nuevos órganos encargados de la coordinación y el intercambio de información en el ámbito de la falsificación de productos médicos y delitos similares.

Capítulo VII – Cooperación internacional

Artículo 21 – Cooperación internacional en materia penal

130. El artículo establece los principios generales que deben regir la cooperación internacional en materia penal.

131. El apartado 1 obliga a las Partes a cooperar, en aplicación del derecho internacional y nacional pertinente, en la medida más amplia posible, a los efectos de las investigaciones o los procedimientos de los delitos tipificados con arreglo al Convenio, incluidos el embargo y el decomiso. En este contexto, conviene hacer especial referencia al Convenio europeo de extradición (ETS núm. 24), al Convenio europeo de asistencia jurídica en materia penal (ETS n 30), al Convenio europeo sobre traslado de personas condenadas (ETS núm. 112), al Convenio relativo al blanqueo, seguimiento, embargo y decomiso de los productos del delito (ETS núm. 141) y al Convenio del Consejo de Europa sobre blanqueo, registro, incautación y decomiso del producto del delito y sobre la financiación del terrorismo (CETS núm. 198).

132. De la misma manera que el apartado 1, el apartado 2 obliga a las Partes a cooperar, en la medida más amplia posible y de conformidad con los instrumentos jurídicos internacionales, regionales y

bilaterales pertinentes aplicables, relativos a la extradición y a la asistencia jurídica mutua en materia penal en relación con los delitos tipificados con arreglo al Convenio.

133. El apartado 3 autoriza a una Parte que supedita la asistencia mutua en materia penal o la extradición a la existencia de un tratado a considerar el Convenio como la base jurídica para la cooperación judicial con una Parte con la que no ha celebrado tal tratado. Esta disposición, que no sirve ningún propósito entre los Estados miembros del Consejo de Europa debido a la existencia de los Convenios europeos relativos a la extradición y a la asistencia judicial en materia penal, que datan de 1957 y 1959 respectivamente, y sus Protocolos, resulta de interés por la posibilidad que ofrece de que terceros Estados firmen el Convenio (véase el artículo 28). La Parte requerida responderá a tal solicitud de conformidad con las disposiciones previstas por su Derecho interno que pueden establecer condiciones o motivos para la denegación. Cualquier acción que se adopte deberá estar en pleno cumplimiento de las obligaciones que le impone el Derecho internacional, incluidas las obligaciones en virtud de los instrumentos internacionales de derechos humanos.

Artículo 22 – Cooperación internacional en materia de prevención y de otras medidas administrativas

134. Como indica el título, el artículo 22 abarca únicamente las medidas administrativas y no contempla la cooperación internacional en materia penal (véase el artículo 21 anteriormente citado). Esta disposición obliga a las Partes a cooperar para proteger y brindar asistencia a las víctimas, cf. apartado 1 del artículo.

135. De acuerdo con el apartado 2, las Partes designarán un punto de contacto nacional encargado de recibir solicitudes de información y/o cooperación al margen del marco de la cooperación internacional en materia penal. El punto de contacto nacional se establecerá sin perjuicio de los sistemas internos de información de las Partes. El Comité *ad hoc* consideró que conviene dejar a cada Parte decidir las modalidades de organización de su punto de contacto nacional y del mecanismo de transmisión de información con los sectores internos relevantes en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares.

136. El apartado 3 del artículo obliga a las Partes a esforzarse por integrar, en su caso, la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública en los programas de ayuda al desarrollo llevados a cabo en beneficio de terceros Estados. Muchos estados miembros del Consejo de Europa desarrollan programas de este tipo, que abarcan ámbitos tan variados como la restauración o consolidación del estado de derecho, el desarrollo de instituciones judiciales, la lucha contra la delincuencia y la asistencia técnica para la implementación de convenciones internacionales. Algunos de estos programas pueden implementarse en países que hacen frente a graves problemas causados por las actividades tipificadas como delito en virtud del Convenio. En este contexto, parece oportuno que dichos programas tengan en cuenta e integren debidamente las cuestiones relativas a la prevención y la lucha de esta forma de delito.

Capítulo VIII – Mecanismo de seguimiento

137. El capítulo VIII del Convenio recoge disposiciones destinadas a garantizar la aplicación efectiva del Convenio por las Partes. El mecanismo de seguimiento previsto por el Convenio se basa esencialmente en un órgano, el Comité de las Partes, compuesto por representantes de las Partes en el Convenio.

Artículo 23 – Comité de las Partes

138. El artículo 23 prevé la creación de un comité en el marco del Convenio, el Comité de las Partes, un órgano cuya composición se describe anteriormente, que es responsable de una serie de tareas de seguimiento basadas en el Convenio.

139. El Comité de las Partes será convocado por primera vez por el Secretario General del Consejo de Europa, dentro del plazo de un año a partir de la entrada en vigor del Convenio para el décimo signatario que lo ratifique. Posteriormente, se reunirá cada vez que lo solicite al menos un tercio de las Partes o el Secretario General del Consejo de Europa.

140. Cabe destacar que el Comité *ad hoc* tenía la intención de permitir que el Convenio entrara en vigor rápidamente y aplazar la introducción del mecanismo de seguimiento hasta el momento en que el Convenio fuera ratificado por un número suficiente de Estados para que pudiera operar en condiciones satisfactorias, con un número suficiente de Partes representadas para asegurar su credibilidad.

141. La creación de este órgano garantizará la participación equitativa de todas las Partes en el proceso de toma de decisiones y en el procedimiento de seguimiento del Convenio y también fortalecerá la cooperación entre las Partes a fin de garantizar la aplicación adecuada y efectiva del Convenio.

142. El Comité de las Partes debe adoptar un reglamento que determine la forma en que opera el mecanismo de seguimiento del Convenio, entendiendo que su reglamento debe redactarse de tal manera que la aplicación del Convenio por las Partes, incluida la Unión Europea, se someta a un seguimiento eficaz.

143. El Comité de Ministros decidirá la forma en que las Partes que no sean Estados miembros del Consejo de Europa contribuirán a la financiación de estas actividades. El Comité de Ministros consultará la opinión de las Partes que no sean Estados miembros del Consejo de Europa antes de decidir sobre las asignaciones presupuestarias que se concederán al Comité de las Partes.

Artículo 24 – Otros representantes

144. El artículo 24 contiene un mensaje importante sobre la participación de órganos distintos de las propias Partes en el mecanismo de seguimiento del Convenio a fin de garantizar un enfoque verdaderamente multisectorial y multidisciplinar. Se refiere, en primer lugar, a la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa y al Comité Europeo para Problemas Criminales (CEPC), y, en segundo lugar, de manera menos específica, a otros comités científicos o intergubernamentales competentes del Consejo de Europa que, en virtud de sus responsabilidades, aportarían una valiosa contribución participando en el seguimiento del trabajo sobre el Convenio. Dichos comités son el Comité Europeo de Productos Farmacéuticos y Atención Farmacéutica (CD-P-PH, por sus siglas en inglés) y la Comisión Europea de Farmacopea y su Grupo Asesor de la Red europea de laboratorios oficiales de control de medicamentos (GeON, por sus siglas en inglés). En este contexto, cabe señalar que el CD-P-PH tiene el mandato específico de cooperar con el CEPC para minimizar los riesgos para la salud pública que plantea la falsificación de productos médicos y otras formas de delitos farmacéuticos.

145. La importancia otorgada a la participación de representantes de los organismos internacionales pertinentes y de organismos oficiales pertinentes de las Partes, así como de representantes de la sociedad civil en la labor del Comité de las Partes, constituye sin duda una de las principales fortalezas del mecanismo de seguimiento previsto por los negociadores. La expresión “órganos internacionales pertinentes” del apartado 3 debe entenderse como órganos intergubernamentales activos en el ámbito cubierto por el Convenio. La expresión “organismos oficiales pertinentes” del apartado 4 se refiere a los organismos de expertos nacionales o internacionales reconocidos oficialmente que trabajan en calidad de asesores de las Partes en el Convenio en el ámbito cubierto por el Convenio, en particular en lo que respecta a medicamentos y productos sanitarios.

146. Se consideró como un aspecto importante la posibilidad de admitir como observadores a representantes de organizaciones intergubernamentales, gubernamentales y no gubernamentales y de otros órganos que participan activamente en la prevención y la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares, si se pretende que el seguimiento de la aplicación del Convenio sea verdaderamente eficaz.

147. El apartado 6 prescribe que, al designar los representantes en calidad de observadores en virtud de los apartados 2 a 5 (órganos del Consejo de Europa, órganos internacionales, órganos oficiales de las Partes y representantes de organizaciones no gubernamentales), deberá garantizarse una representación equilibrada de los distintos sectores y disciplinas involucrados (los órganos policiales, el poder judicial, las autoridades de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, así como los grupos de interés de la sociedad civil).

Artículo 25 – Funciones del Comité de las Partes

148. Al redactar esta disposición, el comité *ad hoc* quiso basarse en una disposición similar del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los niños contra la explotación y el abuso sexual (CETS. núm. 201), creando un mecanismo tan sencillo y flexible como sea posible, centrado en un Comité de las Partes que desempeñe un papel más amplio en el trabajo jurídico del Consejo de Europa en la lucha contra la falsificación de productos médicos y delitos similares. Por lo tanto, el Comité de las Partes está destinado a servir como centro de recogida, análisis e intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre las Partes a fin de mejorar sus políticas en este ámbito utilizando un enfoque multisectorial y multidisciplinar.

149. Con respecto al Convenio, el Comité de las Partes dispone de las competencias tradicionales de seguimiento y:

- participa en la aplicación efectiva del Convenio, formulando propuestas para facilitar o mejorar el uso y la implementación efectivos del Convenio, así como mediante la identificación de cualquier problema y los efectos de cualquier declaración formulada con arreglo al Convenio;
- desempeña una función consultiva general con respecto al Convenio al emitir un dictamen sobre cualquier cuestión relativa a la aplicación del Convenio, incluso dirigiendo recomendaciones específicas a las Partes a este respecto;
- sirve de organismo centralizador de datos y facilita el intercambio de información sobre avances jurídicos, políticos o tecnológicos significativos en relación con la aplicación de las disposiciones del Convenio. En este contexto, el Comité de las Partes podrá valerse de la experiencia de otros comités y órganos pertinentes del Consejo de Europa. Además de los comités mencionados anteriormente en el comentario al apartado 1 del artículo 24, el Comité de Expertos sobre la reducción de los riesgos de salud pública vinculados con la falsificación de productos médicos y delitos conexos (CD-P-PH/CMED, por sus siglas en inglés), que se encarga, entre otros aspectos, del desarrollo y la promoción de estrategias multisectoriales de prevención y gestión de riesgos para la protección de la salud pública frente a la falsificación de productos médicos y delitos similares, y la red europea de laboratorios oficiales de control de medicamentos (OMCL, por sus siglas en inglés) podrían citarse como ejemplos de dichos comités y órganos de expertos del Consejo de Europa.

150. El apartado 4 establece que el Comité Europeo para Problemas Criminales (CEPC) debe ser informado periódicamente de las actividades mencionadas en los apartados 1, 2 y 3 del artículo 25.