

APLICACIÓN DEL PROTOCOLO DE NAGOYA Y EL INTERCAMBIO DE PATÓGENOS: REPERCUSIONES PARA LA SALUD PÚBLICA

Estudio de la Secretaría

Índice

Agradecimientos	3
Lista de abreviaturas	3
Resumen de orientación	4
I. Introducción	9
a) Antecedentes	9
b) Preguntas	9
c) Metodología	9
d) Descripción del informe	9
II. Descripción general de los principios relativos al acceso y la participación en los beneficios que figuran en el Protocolo de Nagoya	10
a) Ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas	10
b) Repercusiones del Protocolo de Nagoya para la salud pública	13
III. El Protocolo de Nagoya y el intercambio de virus gripales	13
a) Sistema de intercambio de virus gripales	13
b) Repercusiones del Protocolo de Nagoya para el sistema de intercambio de virus gripales	16
IV. El Protocolo de Nagoya y el intercambio de patógenos distintos de los virus gripales	17
a) Intercambio de patógenos	17
b) Repercusiones del Protocolo de Nagoya para el intercambio de patógenos distintos al virus de la gripe	20
V. Posibles caminos para avanzar	21
a) Identificación de «instrumentos internacionales especializados» con arreglo al Protocolo de Nagoya	21
b) Formulación de leyes de aplicación que redunden en interés de la salud pública	23
1. Artículo 8(b): Consideraciones especiales durante emergencias sanitarias	23
2. Cláusulas contractuales modelo, códigos de conducta, directrices, prácticas óptimas y estándares	24
c) Consultas	25
Anexo 1 - Metodología	26

Agradecimientos

La Secretaría de la OMS agradece a los Estados Miembros de la OMS, a los Estados Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, a los laboratorios del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG), a las asociaciones de la industria y a todas las partes interesadas sus valiosas aportaciones. Asimismo, desea expresar su agradecimiento a la Secretaría del CDB por el apoyo brindado y al personal de la OMS, los consultores y demás expertos que realizaron investigaciones, colaboraron en el proceso de redacción y aceptaron ser entrevistados para el presente informe.

Lista de abreviaturas

PFA	parálisis flácida aguda
CDB	Convenio sobre la Diversidad Biológica
VCV	virus candidato para vacunas
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura
SMVRG	Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe
IEMP	Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis

Resumen de orientación

1. En su 138.^a reunión, en enero de 2016, el Consejo Ejecutivo examinó el informe de la primera reunión del Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional (2005).¹ Durante los debates² se acordó que la Secretaría preparara, para presentarlo a la 140.^a reunión del Consejo, un estudio para analizar cómo podría afectar la aplicación del Protocolo de Nagoya al intercambio de patógenos y las posibles repercusiones en la salud pública. La versión íntegra del informe de la Secretaría estará disponible a su debido tiempo en los seis idiomas oficiales en el sitio web de la OMS.³

2. El presente resumen contiene una breve declaración sobre la metodología empleada, información básica, los resultados fundamentales y las principales consideraciones y opciones que propusieron los Estados Miembros y las partes interesadas. El objetivo es que sirva de ayuda a los Estados Miembros a la hora de examinar la versión íntegra del informe.

Metodología

3. La recopilación de información para este análisis se hizo con un enfoque multidimensional. Se solicitó a los Estados Miembros, a través de sus sectores de la salud y del medio ambiente, y a las partes interesadas que respondieran por escrito a una serie de preguntas clave, y se realizaron entrevistas presenciales y telefónicas con los interesados y los expertos pertinentes. Asimismo, se consultaron las unidades pertinentes de la Secretaría y varias organizaciones internacionales, entre ellas la secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO).

Información básica

4. El Protocolo de Nagoya es un acuerdo complementario del Convenio sobre la Diversidad Biológica, uno de cuyos objetivos principales es la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos.⁴ El Protocolo amplía las disposiciones del Convenio sobre el acceso y la participación en los beneficios, con el objetivo de crear un marco mundial para la elaboración de instrumentos de acceso a los recursos genéticos y de participación en sus beneficios.

5. El Protocolo de Nagoya se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos que abarca el Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como a los beneficios que se derivan de su utilización. De conformidad con el Protocolo, los recursos genéticos serán accesibles con el «consentimiento fundamentado previo» del país de origen y tras el establecimiento de «condiciones mutuamente acordadas» que incluyan la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos en cuestión.⁵

6. En el anexo al Protocolo de Nagoya se enumeran muchos beneficios para la salud pública, como las transferencias de tecnología y la colaboración en la investigación científica, que las Partes podrían poner en práctica mediante condiciones mutuamente acordadas.

¹ Documento EB138/20.

² Véase el documento EB138/2016/REC/3, acta resumida de la segunda sesión, sección 1.

³ La sección pertinente se puede consultar en: www.who.int/influenza/pip/2016-review/en.

⁴ Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 1. 1760 UNTS 79. El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Texto disponible en <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-01> (consultado el 5 de diciembre de 2016).

⁵ Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 5. 1760 UNTS 79. El Convenio entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Texto disponible en <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-05> (consultado el 5 de diciembre de 2016).

7. Aunque el Protocolo de Nagoya establece principios generales, muchos pormenores quedan a cargo de las jurisdicciones nacionales, en particular las disposiciones sobre los patógenos en la legislación de aplicación y la puesta en práctica de medidas sanitarias de emergencia. Estas decisiones tendrán repercusiones en la salud pública.

8. La respuesta de salud pública a las enfermedades infecciosas se basa en una vigilancia continua, en evaluaciones oportunas de los riesgos, en la aplicación de medidas de control de salud pública y en el acceso a intervenciones médicas como la vacunación o la farmacoterapia.

9. Así, en el contexto de la gripe, el seguimiento de la evolución y la propagación de los virus y la respuesta a los brotes son un proceso continuo que requiere un acceso constante a muestras de los virus gripales circulantes. Esto implica que cada año se intercambien con el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG), una red mundial de laboratorios coordinada por la OMS, miles de muestras de virus de la gripe procedentes del mayor número posible de países. Basándose en esas muestras, los laboratorios del SMVRG pueden realizar sus evaluaciones de los riesgos, seguir la evolución de la actividad de la gripe estacional y el potencial pandémico de los nuevos virus de la gripe, y recomendar medidas para gestionar los riesgos, en particular las vacunas. Para producir las vacunas antigripales, los fabricantes utilizan materiales e informaciones proporcionadas por el SMVRG.

10. Por su parte el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, adoptado en 2011 por la Asamblea de la Salud en su resolución WHA64.5, tiene por objetivo mejorar la preparación y la respuesta ante las pandemias de gripe y reforzar el SMVRG «con el objetivo de disponer de un sistema justo y transparente, equitativo, eficiente y eficaz para, en pie de igualdad: i) el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, y; ii) el acceso a las vacunas y la compartición de otros beneficios», como productos diagnósticos y antivíricos».⁶

11. En relación con otros patógenos distintos de los virus de la gripe, el intercambio se produce de varias formas: ad hoc, de forma bilateral, según las necesidades, o mediante redes de instituciones e investigadores. Esas redes comparten muestras de patógenos para actividades relacionadas con la vigilancia y el diagnóstico, a fin de determinar, por ejemplo, los cambios epidemiológicos o la aparición de resistencia.

12. Así, en el contexto de la erradicación de la poliomielitis, los laboratorios de la Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos intercambian muestras de casos sospechosos de poliomielitis con fines de detección rápida y con miras a garantizar una contención y respuesta rápidas mediante el seguimiento de las características de la transmisión de los poliovirus.

Principales resultados

13. Entre las conclusiones del estudio destacan: 1) que el Protocolo de Nagoya tiene repercusiones en la respuesta de salud pública a las enfermedades infecciosas, entre ellas la gripe, y 2) que dichas repercusiones ofrecen oportunidades para potenciar tanto la salud pública como los principios de la participación justa y equitativa en los beneficios.

14. Las respuestas a las preguntas planteadas a los Estados Miembros y a las partes interesadas también aclararon una serie de cuestiones.

-- La respuesta a las enfermedades infecciosas se basa en una vigilancia continua, evaluaciones oportunas de los riesgos, la aplicación de medidas de control de salud pública y el acceso a productos diagnósticos, vacunas y tratamientos. Ello requiere un intercambio

⁶ Preparación para una gripe pandémica: marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011: sección 2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44867/1/9789243503080_spa.pdf, consultado el 15 de noviembre de 2016).

rápido y completo de los patógenos, además de un acceso justo y equitativo a productos diagnósticos, vacunas y tratamientos.

-- Ambos componentes, de igual importancia, se ven favorecidos por el Protocolo de Nagoya, que aclara y armoniza las obligaciones legales con respecto al acceso a los recursos genéticos y establece un enfoque más equitativo de la participación en los beneficios derivados de su uso.

-- De este modo, el Protocolo de Nagoya puede favorecer el intercambio de patógenos. Asimismo, puede fomentar la confianza y alentar a más países a intercambiar patógenos, y establece una base normativa para abordar la participación equitativa en los beneficios derivados de su uso.

Consideraciones y opciones

15. En el marco del Protocolo de Nagoya, el enfoque normativo del acceso a patógenos y la participación en los beneficios derivados de su uso se asienta en principios básicos como la justicia, la equidad y la protección de la salud pública mundial.

16. Mediante la clarificación y armonización de las obligaciones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios asociados al intercambio de patógenos, el Protocolo de Nagoya puede respaldar la promoción de un intercambio oportuno y acelerar las evaluaciones de los riesgos, así como la adopción de medidas contra las enfermedades. Además, una participación previsible en los beneficios puede mejorar el acceso a tratamientos asequibles y ayudar a los países en desarrollo a crear capacidades en áreas como la vigilancia de enfermedades o la investigación y desarrollo. Por consiguiente, el Protocolo de Nagoya ofrece a los Estados Miembros la oportunidad de establecer sistemas de intercambio de patógenos favorables a la equidad sanitaria mundial.

17. Por ejemplo, en el contexto de la gripe, algunas respuestas destacaron que el Protocolo podría contribuir a reforzar el apoyo al Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, alentar una mayor participación en el sistema de intercambio de virus gripales y brindar una oportunidad para considerar la participación equitativa en los beneficios derivados del uso de los virus de la gripe estacional.

18. En el contexto de patógenos no gripales, algunas respuestas destacaron que el Protocolo de Nagoya ofrece a los Estados Miembros una oportunidad de establecer expectativas claras y predefinidas de participación en los beneficios derivados del acceso a los patógenos que contribuirán a la respuesta de salud pública a los brotes de enfermedades infecciosas.

19. Al mismo tiempo, se ha manifestado preocupación por la posibilidad de que la aplicación del Protocolo de Nagoya ralentice o limite el intercambio de patógenos debido a: 1) la incertidumbre con respecto al alcance y la aplicación del Protocolo, 2) el elevado costo de transacción de la aplicación de un sistema bilateral de acceso y participación en los beneficios, y 3) la complejidad de las diversas legislaciones nacionales con respecto al acceso y la participación en los beneficios. Dichos factores podrían repercutir en la exhaustividad y rapidez de las evaluaciones de los riesgos, así como en el desarrollo en su debido momento de vacunas, productos diagnósticos y otras contramedidas médicas.

20. En el contexto de la gripe, por ejemplo, algunas respuestas señalaron que, con miles de virus intercambiados cada año con los laboratorios del SMVRG, los procedimientos de negociación caso por caso del «consentimiento fundamentado previo» y de las «condiciones mutuamente acordadas» podrían aumentar la complejidad del intercambio de virus y suponer una importante demanda de recursos y tiempo. Esto podría ralentizar o limitar el intercambio de virus, lo que dificultaría la respuesta de salud pública a la gripe. Con respecto a los patógenos no gripales, se destacó la posibilidad de que los acuerdos bilaterales no siempre respalden un manejo común de una amenaza para la salud pública.

21. Como se señaló en algunas respuestas al presente estudio, en el Protocolo de Nagoya hay instrumentos que tienen en cuenta estas preocupaciones. Las modalidades de aplicación del Protocolo de Nagoya —tanto colectivamente, a través de la Reunión de las Partes en el Protocolo, como individualmente, a través de la legislación nacional de las diferentes Partes— serán fundamentales para garantizar que el Protocolo respalde la salud pública.

22. Por tanto, en las respuestas al presente estudio se propusieron varias opciones para potenciar la salud pública y mejorar la armonización entre el Protocolo de Nagoya y los sistemas existentes de intercambio de patógenos, entre ellas: *a)* establecimiento de nuevos «instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios», según lo dispuesto en el artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya, o identificación de los ya existentes; *b)* sugerencias para velar por la conformidad de las leyes de aplicación con los intereses de la salud pública, y *c)* consultas, diálogo, concienciación de la población y colaboración internacional.

23. Muchas respuestas reflejaron la opinión de que el Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica es o debería ser considerado como un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios, según lo dispuesto en el artículo 4.4. Ese reconocimiento significaría que los requisitos del Protocolo de Nagoya con respecto al consentimiento fundamentado previo y a las condiciones mutuamente acordadas caso por caso no se aplicarían a los virus de la gripe con potencial pandémico. Esto podría fomentar con respecto a esos patógenos una «seguridad jurídica» que reforzara los mecanismos del Marco de PIP.

24. Por otra parte, el artículo 8 (*b*) del Protocolo de Nagoya requiere que, a la hora de elaborar la legislación sobre el acceso y la participación en los beneficios, las Partes presten la debida atención a «los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente». Así pues, en muchas respuestas se señaló la necesidad de poner en práctica el artículo 8 (*b*) en las leyes de aplicación nacionales, a fin de facilitar el acceso rápido a patógenos que ponen en peligro la salud pública y asegurar al mismo tiempo una participación equitativa en los beneficios.

25. Entre otras propuestas reflejadas en las respuestas estuvo la elaboración de un código de conducta sobre el intercambio de patógenos destinado a fomentar el acceso a patógenos utilizados con fines de salud pública, sobre todo cuando dicho uso no se haga con fines comerciales. También se planteó la idea de elaborar un proceso simplificado y acelerado de obtención del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con respecto a los patógenos que tengan un impacto importante en la salud pública, en particular mediante el uso de formularios contractuales normalizados, tal como propugna el artículo 19 del Protocolo.

26. En muchas respuestas se propuso que la Secretaría y los Estados Miembros fomenten el diálogo, las consultas y la concienciación pública sobre las cuestiones relacionadas con el Protocolo de Nagoya y el intercambio de patógenos. Asimismo, se pidió coordinación internacional en la aplicación del Protocolo de Nagoya y se propuso que la OMS lidere una iniciativa destinada a armonizar las leyes nacionales de aplicación para que sean compatibles con la salud pública.

27. Por último, en algunas respuestas se propuso que en futuras reuniones de la OMS se añadan puntos del orden del día que permitan seguir discutiendo las repercusiones del Protocolo de Nagoya en la salud pública.

28. Tomadas en su conjunto, las respuestas a este estudio reflejan la opinión de que el acceso a los patógenos debería regirse por un enfoque que fomente tanto su intercambio rápido con fines relacionados con la salud mundial como la participación justa y equitativa en los beneficios resultantes. En consonancia con este punto de vista, el Protocolo de Nagoya aporta instrumentos normativos para fomentar tanto un acceso internacional eficiente y equitativo a los patógenos como arreglos que faciliten la participación en los beneficios, en particular mediante la creación de instrumentos especializados, el reconocimiento de las emergencias que ponen en peligro la salud humana y la promoción de la colaboración internacional.

29. Puede que los Estados Miembros deseen considerar la viabilidad de dichos instrumentos, así como los próximos pasos para abordar las repercusiones del Protocolo de Nagoya en la salud pública, y en particular las oportunidades que ofrece para potenciar la salud pública y el principio de la participación equitativa en los beneficios.

I. Introducción

a) Antecedentes

El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica (Protocolo de Nagoya), que entró en vigor en 2014, es un acuerdo complementario del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Su objetivo principal es la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.⁷

En su 138.^a reunión, en enero de 2016, el Consejo Ejecutivo examinó el informe de la primera reunión del Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en el brote de ebola y la respuesta que se le ha dado. Durante los debates, se acordó que la Secretaría preparara, para presentarlo a la 140.^a reunión del Consejo, un estudio para analizar cómo podría afectar la aplicación del Protocolo de Nagoya al intercambio de patógenos y las posibles repercusiones en la salud pública.⁸ La Secretaría proporciona este informe en respuesta a esa decisión.

b) Preguntas

En el presente documento se abordan tres cuestiones clave:

1. Cómo el Protocolo de Nagoya podría afectar al intercambio de patógenos, incluidos los virus de la gripe estacional y pandémica;
2. las posibles repercusiones de este intercambio para la salud pública, y
3. las posibles opciones para promover la salud pública mediante el fomento del objetivo de una participación justa y equitativa en los beneficios.

c) Metodología

La recopilación de información para este análisis se hizo con un enfoque multidimensional. Se solicitó a los Estados Miembros —a través de sus sectores de la salud y del medio ambiente— y a los laboratorios del SMVRG que respondieran por escrito a una serie de preguntas clave. La Secretaría también realizó entrevistas presenciales y telefónicas con los interesados y los expertos pertinentes. Además de a las unidades pertinentes de la Secretaría, se consultó a varias organizaciones internacionales, entre ellas la secretaría del CDB y la FAO. En el anexo 1 figura una descripción completa de la metodología.

d) Descripción del informe

Después de esta introducción, el informe comienza con una descripción general de los principios relativos al acceso y la participación en los beneficios que figuran en el Protocolo de Nagoya, seguida de un debate sobre cómo el Protocolo de Nagoya podría afectar al intercambio de virus gripales y otros patógenos. El informe concluye con un resumen de las observaciones recibidas de los Estados Miembros y las partes interesadas sobre las posibles vías por las que avanzar en el futuro.

⁷ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 1. El Protocolo entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml> (consultado el 23 de noviembre de 2016).

⁸ Véase el documento EB138/2016/REC/3, acta resumida de la segunda sesión, sección 1.

II. Descripción general de los principios relativos al acceso y la participación en los beneficios que figuran en el Protocolo de Nagoya

El Protocolo de Nagoya entró en vigor el 12 de octubre de 2014, y en noviembre de 2016 contaba con 84 Partes.⁹ La aplicación del Protocolo de Nagoya se encuentra en una fase inicial; muchas Partes aún no han adoptado medidas de aplicación legislativas, administrativas o de política a nivel nacional.¹⁰

El Protocolo de Nagoya amplía las disposiciones del CDB sobre el acceso y la participación en los beneficios con el fin de crear un marco mundial para la elaboración de instrumentos de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios derivados de su uso. La secretaría del CDB considera que el Protocolo de Nagoya es importante porque

creará una mayor seguridad jurídica y transparencia tanto para los proveedores como los usuarios de recursos genéticos al:

- establecer condiciones más predecibles para el acceso a los recursos genéticos, y
- ayudar a asegurar la participación en los beneficios cuando los recursos genéticos salen del país que los provee.

Por medio de la ayuda para garantizar la participación en los beneficios, el Protocolo de Nagoya crea incentivos para la conservación y uso sostenible de los recursos genéticos y, por lo tanto, aumenta la contribución de la diversidad biológica al desarrollo y el bienestar humano.¹¹

a) **Ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas**

El Protocolo de Nagoya se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos que abarca el Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como a los beneficios que se derivan de su utilización.¹² Los recursos genéticos, según la definición que figura en el CDB, son «el material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia»¹³ y que tenga «valor real o potencial»,¹⁴ con exclusión de los recursos genéticos humanos.¹⁵

⁹ Partes en el Protocolo de Nagoya. En: Convenio sobre la Diversidad Biológica [sitio web]. Montreal: CDB; 2016 (<https://www.cbd.int/abs/nagoya-protocol/signatories/>, consultado el 29 de noviembre de 2016).

¹⁰ Según la información disponible al público, en noviembre de 2016 al menos 28 Partes habían adoptado medidas de aplicación sobre el acceso y la participación en los beneficios Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios. En: Convenio sobre la Diversidad Biológica [sitio web]. Montreal: CDB; 2016 (<https://absch.cbd.int/>, consultado el 23 de noviembre de 2016).

¹¹ Protocolo de Nagoya. En: Convenio sobre la Diversidad Biológica [sitio web]. Montreal: CDB; 2016 (<https://www.cbd.int/abs/about/default.shtml>, consultado el 26 de agosto de 2016).

¹² Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 3. El Protocolo entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml> (consultado el 23 de noviembre de 2016).

¹³ Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 2, 1760 U.N.T.S. 79. El Convenio entró en vigor el 29 diciembre de 1993. Texto disponible en <https://www.cbd.int/convention/articles/default.shtml?a=cbd-02>.

¹⁴ *Ibíd.*

¹⁵ Aunque no se excluyen expresamente en el texto, las Partes en el CDB reconocieron en la decisión X/1 de la Conferencia de las Partes por la que se adopta el Protocolo que «los recursos genéticos humanos no están incluidos en el marco del Protocolo». Acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. Montreal: CDB; 2010 (UNEP/CBD/COP/DEC/X/1; <https://www.cbd.int/decision/cop/?id=12267>, consultado el 31 de octubre de 2016).

En algunas respuestas a este estudio se expresaron opiniones sobre la inclusión o no de los patógenos en el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.¹⁶ Esto se debatió en profundidad durante las negociaciones del Protocolo.¹⁷ «Los negociadores decidieron finalmente no incluir o excluir expresamente los patógenos en el Protocolo, y acordaron que fueran aplicables las disposiciones generales contenidas en los artículos 3 y 4 y la consideración especial contenida en el artículo 8 (b)».¹⁸ La única mención explícita de los patógenos se encuentra en el preámbulo del Protocolo, en el que se declara que las Partes tienen «en cuenta el Reglamento Sanitario Internacional (2005) de la Organización Mundial de la Salud y la importancia de asegurar el acceso a los patógenos humanos a los fines de la preparación y respuesta en relación con la salud pública».¹⁹

Los Estados Partes podrán determinar la situación jurídica de los patógenos al aplicar su legislación. Aunque son pocas las leyes y medidas de aplicación que abordan explícitamente los patógenos y el acceso a ellos, o la salud pública en general,²⁰ el Reglamento N.º 511/2014 de la Unión Europea,²¹ aplicable y en vigor para los 28 Estados Miembros de la Unión Europea, establece claramente que los patógenos entran en el ámbito de aplicación del Protocolo.

Una cuestión importante pero actualmente sin resolver es si los datos de secuenciación genética están incluidos en el ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya.²² Es probable que esto se discuta en la próxima reunión de la Conferencia de las Partes en el CDB en diciembre de 2016.²³

¹⁶ Aunque en la mayoría de las respuestas y las entrevistas no se abordaba directamente la cuestión de si los patógenos se incluían dentro del ámbito de aplicación del Protocolo de Nagoya, en algunas respuestas se expresó la opinión de que los patógenos quedaban abarcados por el Protocolo, mientras que en otras se expresó el punto de vista opuesto. Teniendo en cuenta el objetivo del Protocolo de Nagoya de preservar la biodiversidad, algunos creían que los patógenos deberían quedar excluidos, ya que lo que se persigue principalmente es destruirlos, no conservarlos. Además, otros sugirieron que el sistema del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas se adaptaba mal a los patógenos, dada su amplia y rápida transferencia entre humanos y la dificultad, en algunos casos, de identificar el país de origen. Por otra parte, varios Estados Miembros consideraron que el Protocolo de Nagoya incluye claramente los patógenos, teniendo en cuenta que estos «contienen unidades funcionales de herencia y son reproducibles» y que el artículo 8 (b) incluye una referencia a los patógenos.

¹⁷ Novena reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta sobre acceso y participación en los beneficios. Montreal: Convenio sobre la Diversidad Biológica; 2010 (UNEP/CBD/WG-ABS/9/ING/2, <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/abswg-ing-02/official/abswg-ing-02-abswg-09-ing-02-es.pdf>, consultado el 31 de octubre de 2016), art. 3 (f), 6 (b).

¹⁸ Morgera E, Tsoumani E, Buck M. Unraveling the Nagoya Protocol: A commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity. Leiden: Brill; 2014: 104.

¹⁹ El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁰ El Acceso y Participación en los beneficios de intercambio de información. En: Convenio sobre la Diversidad Biológica [sitio web]. Montreal: CDB; 2016 (<https://absch.cbd.int/countries>, consultado el 31 de octubre de 2016).

²¹ Reglamento N.º 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya, sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, 2014 DO L 150.

²² Los datos de secuenciación genética son el código genético de un recurso genético específico; proporcionan las «instrucciones» sobre cómo los organismos se construyen y funcionan. Cada molécula de ADN o ARN se compone de cuatro nucleótidos diferentes o constituyentes (adenina, citosina, guanina y timina en el ADN, y adenina, citosina, guanina y uracilo en el ARN) que se alinean para formar genes, los cuales determinan la estructura de las proteínas. El orden de estos nucleótidos —la secuencia— es crítica porque las secuencias genéticas contienen información sobre la estructura y las propiedades específicas de un organismo.

²³ El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del CDB ha recomendado que la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica invite «a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya a que aclare si el uso de información digital sobre secuencias de los recursos genéticos se relaciona con el acceso y la participación en los beneficios, y de qué manera». Vigésima reunión del Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico. Biología Sintética. Montreal: CDB; 2016 (UNEP/CBD/SBTTA/20/16, resolución XX/8; <https://www.cbd.int/doc/meetings/cop/cop-13/official/cop-13-05-es.pdf>, consultado el 31 de octubre de 2016).

El acceso a los recursos genéticos en el marco del Protocolo de Nagoya

El acceso a los recursos genéticos en el marco del Protocolo de Nagoya está sujeto a dos requisitos básicos: el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas. En el marco del CDB y el Protocolo de Nagoya, los Estados tienen soberanía sobre los recursos naturales.²⁴ Quienes deseen acceder a los recursos genéticos pueden hacerlo previa obtención del «consentimiento fundamentado previo» del país de origen y una vez establecidas unas «condiciones mutuamente acordadas».²⁵ Por ejemplo, un instituto de investigación que desee acceder a un recurso genético perteneciente a otra jurisdicción debe cumplir con obligaciones establecidas por la legislación de esa jurisdicción en materia de acceso y participación en los beneficios. En la práctica, esto podría conllevar la necesidad de ponerse en contacto con el punto focal nacional para el CDB en materia de acceso y participación en los beneficios u otra autoridad competente responsable de conceder el acceso al recurso genético de que se trate, así como de solicitar los permisos necesarios y celebrar un acuerdo bilateral sobre las condiciones mutuamente acordadas para compartir equitativamente los beneficios. Las Partes en las que se utilice un recurso genético deben asegurarse de que se ejerza la diligencia debida y de que las personas que utilicen dicho recurso sigan los procedimientos adecuados con respecto al consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas.²⁶

En el anexo al Protocolo de Nagoya figura una lista no exhaustiva de beneficios monetarios y no monetarios que las Partes pueden aplicar, entre ellos muchos beneficios a favor de la salud pública, como: financiación de la investigación; propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual; intercambio de resultados de investigación y desarrollo; colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica; transferencia de tecnología; y aumento de capacidad. En el contexto de las emergencias de salud, el Protocolo de Nagoya recomienda que las legislaciones nacionales incluyan disposiciones sobre el acceso a tratamientos asequibles para quienes los necesiten, especialmente en los países en desarrollo.²⁷

Si bien el Protocolo de Nagoya establece principios generales, como el consentimiento fundamentado previo²⁸ y las condiciones mutuamente acordadas²⁹, los detalles de su aplicación se dejan a la legislación nacional. En dicha aplicación, será importante que los Estados Partes en el Protocolo de Nagoya consideren la forma de abordar el acceso a los patógenos, especialmente durante las emergencias de salud pública. Estas decisiones adoptadas por las Partes en relación con su legislación de aplicación del Protocolo pueden, individualmente y en conjunto, tener repercusiones para la salud pública.

²⁴ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, art.6. El Protocolo entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁵ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 5 y 6. El protocolo entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁶ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, art.15. El Protocolo entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁷ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, art. 8 (b). El Protocolo entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en: <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁸ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, art.6. El Protocolo entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en: <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

²⁹ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, art.5. El Protocolo entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Texto disponible en: <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

b) Repercusiones del Protocolo de Nagoya para la salud pública

La respuesta de salud pública a las enfermedades infecciosas se basa en una vigilancia ininterrumpida, una evaluación oportuna de los riesgos, la adopción de medidas de control de la salud pública y un amplio acceso a intervenciones médicas como vacunas y medicamentos. Esto requiere el intercambio rápido y amplio de patógenos y un acceso justo y equitativo a las intervenciones médicas por parte de todos los países que las necesiten para proteger contra la amenaza de las enfermedades infecciosas y responder a ellas.

El Protocolo de Nagoya proporciona una base, asentada en principios fundamentales como la justicia y la equidad, para la adopción de un enfoque común mundial del acceso a los patógenos y la compartición de los beneficios derivados de su utilización. Como se ha sugerido en varias respuestas a este estudio, la aplicación del Protocolo de Nagoya en el contexto de las enfermedades infecciosas podría ayudar a: 1) aclarar y armonizar las obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios asociadas al acceso a los patógenos, y 2) establecer un enfoque más justo y equitativo de la compartición de los beneficios derivados de su utilización.

El aumento de la transparencia, la justicia y la equidad podría fomentar el intercambio oportuno, lo que contribuiría a la evaluación de riesgos y al desarrollo de contramedidas médicas. Además, la participación predecible de beneficios podría mejorar el acceso a tratamientos asequibles y contribuir al fortalecimiento de las capacidades, como en el ámbito de la vigilancia de las enfermedades y la investigación y el desarrollo, particularmente en los países en desarrollo. A través de la participación en beneficios como la propiedad conjunta de la propiedad intelectual, la colaboración y el reconocimiento de las contribuciones, el Protocolo de Nagoya ofrece una oportunidad para que los Estados Miembros establezcan sistemas de intercambio de patógenos que apoyen la equidad sanitaria mundial.

Se ha expresado la preocupación de que la aplicación del Protocolo de Nagoya podría retrasar o limitar el intercambio de patógenos debido a: 1) la actual incertidumbre en cuanto al alcance y la aplicación del Protocolo, 2) el alto costo transaccional que tiene la concertación de acuerdos bilaterales en materia de acceso y participación en los beneficios, y 3) la complejidad que puede resultar de la diversidad de legislaciones nacionales sobre esta cuestión. Esto a su vez podría afectar a la amplitud y la velocidad de la evaluación de riesgos, así como al desarrollo oportuno de vacunas, productos diagnósticos y otras contramedidas médicas.

Como señalaron algunas respuestas al presente estudio, hay en el Protocolo de Nagoya instrumentos que tienen en cuenta estas preocupaciones. Las modalidades de aplicación del Protocolo de Nagoya —tanto colectivamente, a través de la Reunión de las Partes en el Protocolo, como individualmente, a través de la legislación nacional de las diferentes Partes— serán fundamentales para garantizar que el Protocolo respalde la salud pública.

Este estudio ha puesto de manifiesto que los Estados Miembros y las partes interesadas comparten la visión de que el intercambio de patógenos debería regirse por enfoques e instrumentos eficaces y eficientes que equilibren la necesidad de un acceso rápido a los patógenos en aras de la salud pública con el objetivo fundamental de garantizar que los beneficios resultantes de este intercambio se distribuyan equitativamente. Ante esto, el Protocolo de Nagoya representa una importante base normativa para promover aún más la colaboración internacional en materia de intercambio de patógenos y proteger mejor la salud mundial.

III. El Protocolo de Nagoya y el intercambio de virus gripales

a) Sistema de intercambio de virus gripales

La gripe representa una amenaza especial para la salud pública mundial. A nivel mundial, se estima que los brotes anuales de gripe estacional provocan aproximadamente de 3 a 5 millones de casos

de enfermedad grave y de 250 000 a 500 000 muertes.³⁰ Los virus gripales están en constante evolución y, en ocasiones, aparece un nuevo virus contra el que la mayoría de la gente no tiene inmunidad. Estos nuevos virus pueden propagarse por todo el mundo causando una pandemia. Una pandemia de este tipo puede tener repercusiones devastadoras para la economía y la salud pública: se estima que el brote de 1918 causó 50 millones de muertes en todo el mundo.³¹

El seguimiento de la evolución y la propagación de los virus gripales y la respuesta a las epidemias constituyen un proceso continuo que requiere un acceso constante a las muestras de los virus gripales en circulación. El intercambio de virus gripales se ha realizado durante casi 65 años a través de una red mundial de laboratorios coordinada por la OMS, a saber, el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG).³² El SMVRG comprende cuatro tipos diferentes de laboratorios: los Centros Nacionales de Gripe, los Centros Colaboradores de la OMS, los Laboratorios Reguladores Esenciales de la OMS, y los Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, todos los cuales operan bajo el mandato de la OMS.

Los Centros Nacionales de Gripe recogen y procesan cada año más de 2 millones de muestras clínicas en todo el mundo y actúan como laboratorios de referencia en sus países. Deben enviar inmediatamente muestras clínicas y virus que no pueden ser identificados fácilmente a un Centro Colaborador de la OMS o a un Laboratorio de Referencia de la OMS para el H5. Los virus compartidos a través del SMVRG se utilizan para evaluar los riesgos asociados y formular medidas de respuesta a los riesgos.³³

A través de la secuenciación genética y los ensayos antigénicos, los laboratorios del SMVRG llevan a cabo evaluaciones de riesgos, monitorean la evolución de los virus de la gripe estacional, hacen un seguimiento de la propagación epidémica de los virus o evalúan el potencial pandémico de los nuevos virus gripales. Sobre la base de estos análisis, el SMVRG puede recomendar medidas de gestión de riesgos, incluida la prestación de apoyo para el desarrollo de vacunas. El grado de fiabilidad de la evaluación de los riesgos depende en gran medida del intercambio oportuno de los virus, de la calidad de las muestras de los mismos y de los correspondientes datos de secuenciación genética, así como de la representatividad de los virus compartidos con respecto a sus características, contexto epidemiológico y distribución geográfica.

La vacunación es la forma más eficaz de prevenir la gripe y atenuar las graves consecuencias de la enfermedad. Dos veces al año, la OMS, en estrecha colaboración con los laboratorios del SMVRG, hace una recomendación sobre la composición de las vacunas contra la gripe estacional. Esto implica recibir y probar miles de muestras de virus gripales provenientes de la mayor cantidad posible de países y seleccionar aquellos más representativos para que sean incluidos en las vacunas. A continuación se preparan los virus candidatos para vacunas (VCV) recomendados para cada una de las cepas de virus gripales. Estos VCV se ponen a disposición de fabricantes de vacunas, laboratorios de salud pública o instituciones de investigación académica. Los fabricantes de vacunas los utilizan para producir vacunas contra la gripe. Dado que los fabricantes tardan por lo menos seis meses en producir vacunas utilizando las tecnologías actuales, es esencial que los virus de la gripe sean compartidos a

³⁰ Véase la nota descriptiva núm. 211 sobre la gripe (estacional). En: Organización Mundial de la Salud [sitio Web]. Ginebra, OMS, marzo de 2014 (<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/es/>, consultado el 28 de noviembre de 2016).

³¹ Taubenberger T, Morens DM. 1918 Influenza: The mother of all pandemics. *Emerg Infect Dis.* 2006; 12. doi: 10.3201/eid1201.050979.

³² Antes de 2011 y de la puesta en marcha del Marco PIP, el SMVRG se denominaba Red Mundial de Vigilancia contra la Gripe.

³³ Preparación para una gripe pandémica. Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011; anexo 4: «Principios rectores para la elaboración del mandato de los laboratorios ya existentes o futuros del SMVRG de la OMS para el H5N1 y otros virus gripales humanos pandémicos (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44867/1/9789243503080_spa.pdf, consultado el 31 de octubre de 2016).

través del SMVRG de manera sistemática y oportuna y con suficiente antelación a las reuniones donde se decide la composición de las vacunas.

Los laboratorios del SMVRG también desarrollan y actualizan los reactivos necesarios para la detección de los virus gripales de nueva circulación. Además, el SMVRG también informa de las características genéticas y antigénicas de los virus gripales, proporciona un análisis y una evaluación de la situación y realiza aportaciones a las publicaciones de la OMS sobre la actividad gripal a nivel regional y mundial. Toda esta información está disponible para todos los Estados Miembros, la industria y otras partes interesadas.

El intercambio de virus de la gripe estacional y de virus gripales potencialmente pandémicos se rige a través de dos regímenes diferentes que se refuerzan y respaldan mutuamente: el mandato del SMVRG en materia de gripe estacional y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP) de la OMS. Con arreglo a estos regímenes, el ministerio de salud del país en cuestión designa los Centros Nacionales de Gripe, que a su vez son reconocidos por la OMS. Para ser designados, los Centros Nacionales de Gripe se tienen que comprometer oficialmente a cumplir las condiciones establecidas en materia de gripe estacional por el SMVRG y el Marco de PIP y, en particular, a compartir las muestras de virus gripales con otros laboratorios pertenecientes al SMVRG o ajenos a él.

Intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos: Marco de PIP

Si bien en el mandato del SMVRG en materia de gripe pandémica se detallan las expectativas respecto del intercambio de virus de la gripe estacional y se describen las actividades relativas a la gripe estacional llevadas a cabo por los diferentes laboratorios del SMVRG,³⁴ el intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos entre entidades pertenecientes al SMVRG y ajenas a él (fabricantes de vacunas, productos diagnósticos y antivíricos e instituciones de investigación ajenas al SMVRG) se rige por el Marco de PIP. El Marco de PIP, aprobado en 2011 por la Asamblea de la Salud mediante la resolución WHA64.5, tiene como objetivo:

mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe y fortalecer la protección frente a la gripe pandémica mejorando y fortaleciendo el sistema mundial OMS de vigilancia y respuesta a la gripe («SMVRG de la OMS»), con el objetivo de disponer de un sistema justo y transparente, equitativo, eficiente y eficaz para, en pie de igualdad: i) el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, y ii) el acceso a las vacunas y la compartición de otros beneficios, como productos diagnósticos y antivíricos.³⁵

Con arreglo al Marco de PIP, los Estados Miembros acuerdan compartir rápidamente los materiales biológicos de preparación para una gripe pandémica (materiales biológicos PIP)³⁶ con todos los laboratorios del SMVRG³⁷ a través de sus Centros Nacionales de Gripe. Cuando los materiales biológicos PIP se comparten fuera del SMVRG, la entidad que recibe los materiales debe celebrar con

³⁴ Véase el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe. En: Organización Mundial de la Salud [sitio Web]. Ginebra, OMS, 2016 (http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/, consultado el 31 de octubre de 2016).

³⁵ Preparación para una gripe pandémica. Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011: sección 2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44867/1/9789243503080_spa.pdf, consultado el 15 de noviembre de 2016).

³⁶ El Marco de PIP define los materiales biológicos PIP del siguiente modo: «muestras clínicas humanas, aislados víricos del subtipo H5N1 humano salvaje y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre; y virus modificados preparados a partir del H5N1 y/o otros virus potencialmente pandémicos para el hombre desarrollados por los laboratorios del SMVRG de la OMS, lo que significa virus candidatos para vacunas generados mediante genética inversa y/o reagrupación con rápido crecimiento». Preparación para una gripe pandémica. Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2011: sección 4.1 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44867/1/9789243503080_spa.pdf, consultado el 31 de octubre de 2016).

³⁷ Preparación para una gripe pandémica. Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011: 5.1.1 y 5.1.2 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44867/1/9789243503080_spa.pdf, consultado el 31 de octubre de 2016).

la OMS un contrato jurídicamente vinculante conocido como Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 2. En virtud de este acuerdo, a cambio de recibir materiales biológicos PIP, los fabricantes de productos antigripales deben seleccionar modalidades específicas de compartición de beneficios, como la donación de vacunas o la transferencia de tecnología.³⁸ Además, las empresas dedicadas a la fabricación de vacunas, medios de diagnóstico y productos farmacéuticos para la gripe que utilizan el SMVRG deben realizar una contribución financiera anual a la OMS denominada «contribución de partenariado», que la OMS utiliza para mejorar la preparación y respuesta ante pandemias. Desde 2011, la OMS ha logrado acceder a más de 350 millones de dosis de vacunas contra la gripe pandémica y ha recibido de los fabricantes más de US\$ 100 millones, que está utilizando para fortalecer las capacidades de preparación y respuesta ante pandemias de los países en los que estas capacidades son deficientes.

b) Repercusiones del Protocolo de Nagoya para el sistema de intercambio de virus gripales

Por un lado, el Protocolo de Nagoya tiene el potencial de fortalecer el SMVRG y el Marco de PIP mediante la sensibilización acerca de sus principios fundamentales, en particular «la importancia de asegurar el acceso a los patógenos humanos a los fines de la preparación y respuesta en relación con la salud pública»,³⁹ teniendo en cuenta la necesidad de «una participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo».⁴⁰ El Protocolo de Nagoya puede ayudar a poner de relieve la importancia fundamental del SMVRG, que representa un bien para la salud pública mundial, y el carácter innovador del Marco de PIP. Esto podría, a su vez, contribuir a reforzar el apoyo para el Marco de PIP y fomentar una mayor participación en el sistema de intercambio de virus gripales. Al promover la justicia y la equidad, el Protocolo de Nagoya puede incrementar la confianza y alentar a un mayor número de países a compartir virus de la gripe estacional. Además, si se aplica correctamente, el Protocolo brinda la oportunidad de promover la participación equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los virus de la gripe estacional.

Esto podría crear oportunidades para la salud pública. El aumento del intercambio de virus resultante de una mayor confianza y una participación más equitativa en los beneficios podría mejorar la evaluación de riesgos, facilitar la producción de productos de laboratorio (como reactivos y VCV) y, finalmente, posibilitar la producción de vacunas, antivíricos y medios de diagnóstico más eficaces.

Por otro lado, la aplicación del Protocolo de Nagoya puede plantear dificultades al sistema de intercambio de virus gripales. En primer lugar, en la mayoría de las respuestas al estudio se manifestó preocupación por la incertidumbre jurídica y la falta de claridad respecto de la interacción entre el Protocolo de Nagoya y el sistema actual de intercambio de virus gripales. Más concretamente, el Protocolo de Nagoya establece principios generales y deja un amplio margen de discrecionalidad a las Partes que lo han de aplicar; por lo tanto, dado que el Protocolo de Nagoya se encuentra en sus etapas iniciales, la falta de claridad acerca su aplicación a los virus de la gripe tanto estacional como pandémica es quizás inevitable. Sin embargo, en muchas de las respuestas se alienta a las Partes en el Protocolo de Nagoya a aclarar cuestiones fundamentales, como si se deben aplicar normas especiales a ciertas clases de patógenos y la relación entre el sistema de acceso y participación en los beneficios

³⁸ Preparación para una gripe pandémica. Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011: anexo 2, artículo 4 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44867/1/9789243503080_spa.pdf, consultado el 31 de octubre de 2016).

³⁹ Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de los beneficios que deriven de su utilización respecto del preámbulo de la Convención sobre Diversidad Biológica, que entró en vigor el 12 de octubre 2014. Texto disponible en <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

⁴⁰ Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización del Convenio sobre la Diversidad Biológica, artículo 8 (b). El Protocolo entró en vigor el 12 de octubre 2014. Texto disponible en <https://www.cbd.int/abs/text/default.shtml>.

existente en el Marco de PIP y el Protocolo de Nagoya. Aclarar estos puntos ayudaría a evitar posibles interrupciones en el intercambio de virus.

Dependiendo de la forma en que se aplique el Protocolo de Nagoya, podría haber otras dos repercusiones significativas para el intercambio de virus de la gripe. En primer lugar, como se destaca en la sección II.b, la diversidad de la legislación relativa a la aplicación puede hacer que el acceso a los virus sea más complejo para los laboratorios y las empresas que necesitan estos virus para la evaluación de riesgos, la investigación y el desarrollo de productos. En segundo lugar, dado el gran volumen de virus compartidos a través del SMVRG, los procedimientos para las negociaciones bilaterales del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas respecto de cada virus consumirían mucho tiempo y recursos. Estas cuestiones podrían afectar a la capacidad de los laboratorios del SMVRG para cumplir con sus mandatos.

Estos elementos podrían ralentizar o limitar el intercambio de virus gripales y retrasar o dificultar el desarrollo de vacunas integrales y eficaces y otras medidas de respuesta médica. En cuanto a la gripe estacional, dada la necesidad de actualizar las vacunas cada temporada para adecuarlas a los virus estacionales circulantes, es esencial que los laboratorios tengan acceso a la mayor cantidad posible de virus gripales y que los fabricantes tengan acceso a los VCV «más adecuados» para desarrollar vacunas y otras medidas de respuesta médica óptimas. No obstante, como se destaca en la sección V, en las respuestas se proporcionan varias soluciones posibles con miras a facilitar o racionalizar el proceso para acceder a los virus gripales.

IV. El Protocolo de Nagoya y el intercambio de patógenos distintos de los virus gripales

a) Intercambio de patógenos

El intercambio internacional de patógenos distintos de los virus de la gripe puede ocurrir cuando los países en los que se produce un brote de una enfermedad no tienen la capacidad de aislar e identificar patógenos a partir de muestras o de realizar análisis más avanzados como la secuenciación genética. También se pueden intercambiar patógenos para la investigación en materia de salud pública y para el desarrollo de vacunas, medios de diagnóstico y tratamientos.

Históricamente, el intercambio mundial de patógenos se hacía principalmente de manera informal. En muchos casos, los patógenos se intercambiaban sin el permiso formal de las autoridades nacionales, sin convenios escritos o sin colaboraciones de investigación en curso entre los países proveedores y receptores. Con frecuencia, los países receptores no reconocían las contribuciones de los países proveedores o no los hacían partícipes en otros beneficios derivados del uso de los patógenos. En los últimos años, las prácticas de intercambio parecen haber mejorado debido a la concienciación mundial acerca de los derechos y las preocupaciones de los países proveedores.

El intercambio de patógenos puede producirse de manera bilateral y *ad hoc* —cuando surja la necesidad— o mediante una red existente de instituciones e investigadores. En un sistema bilateral *ad hoc*, el investigador puede, por ejemplo, ponerse en contacto con un investigador de otra institución para solicitar acceso a un patógeno con fines de investigación. Los dos investigadores acuerdan las condiciones de acceso, en ocasiones mediante un convenio formal.

En las redes coordinadas, los miembros generalmente acuerdan —o se espera que acuerden— el intercambio de patógenos con otros miembros sobre la base de condiciones preestablecidas. Estas redes tienen como objetivo intercambiar muestras rápidamente para actividades relacionadas con la vigilancia y el diagnóstico. Por ejemplo, los laboratorios nacionales de salud pública que forman parte de una red coordinada pueden intercambiar muestras de ciertos casos con laboratorios especializados capaces de realizar pruebas más avanzadas para confirmar un diagnóstico o para fines de vigilancia. La OMS puede actuar como coordinadora de la red o simplemente ayudar a los países a poner en con-

tacto al ministerio de salud o el laboratorio nacional con estos laboratorios especializados.⁴¹ Existen varios modelos exitosos de redes de laboratorios coordinadas por la OMS.⁴² En general, estas redes coordinadas por la OMS clasifican a los laboratorios según su función: laboratorios nacionales, regionales o especializados (mundiales). Esta clasificación permite que los laboratorios con distintas capacidades desempeñen diferentes funciones dentro de la red. Así, por ejemplo, los laboratorios nacionales proporcionan la confirmación inicial de un patógeno y lo comparten con laboratorios regionales que, a su vez, realizan su secuenciación.

En cada una de estas situaciones, el proveedor y el receptor normalmente conciertan un acuerdo de transferencia de material o un memorando de entendimiento, o acuerdan un pliego de condiciones. En lo que respecta a los laboratorios nacionales, generalmente el ministerio de salud del país proveedor es el responsable de negociar estos acuerdos, mientras que para las instituciones no gubernamentales, las entidades responsables pueden ser las oficinas de transferencia de tecnología. Aunque no existen condiciones normalizadas mundialmente aceptadas para el intercambio de patógenos, actualmente hay una mayor concienciación sobre la importancia de involucrar a investigadores locales en los proyectos de investigación colaborativa y reconocer sus contribuciones.⁴³ Si bien la OMS no suele participar directamente en las negociaciones ni ser parte en los acuerdos de transferencia de material o memorandos de entendimiento, las personas entrevistadas para este estudio indicaron que la función de coordinación llevada a cabo por la OMS ha redundado en un aumento del respeto de la equidad en las negociaciones de instrumentos bilaterales y en la inclusión de condiciones relativas a la compartición de beneficios. Estas condiciones pueden incluir una amplia gama de beneficios, entre ellos reconocimientos y colaboraciones, la transferencia de tecnología, la titularidad conjunta de derechos de propiedad intelectual, el fortalecimiento de las capacidades y, en ocasiones, el acceso a medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos.

Intercambio coordinado de poliovirus en el marco de la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis – estudio monográfico

Las redes de laboratorios coordinadas varían mucho en estructura y función. Sin embargo, muchas redes siguen un modelo similar al del sistema de intercambio de poliovirus coordinado por la OMS. A continuación se ofrece una descripción de este sistema.

En 1988, la Asamblea de la Salud adoptó la resolución WHA41.28, en la que se comprometió a erradicar la poliomielitis a nivel mundial.⁴⁴ En esa época, la poliomielitis paralizaba cada día a más de 1000 niños en todo el mundo.⁴⁵ Tras dicha reunión de la Asamblea de la Salud, la OMS, la Asociación

⁴¹ Durante los brotes, esta coordinación puede llevarse a cabo a través de la Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos de la OMS (GOARN) y la Red de Laboratorios sobre Agentes Patógenos Emergentes y Peligrosos (EDPLN), por ejemplo.

⁴² Para elaborar este estudio, la Secretaría examinó materiales y/o entrevistó al personal responsable de las siguientes redes de la OMS: Red de Laboratorios sobre Agentes Patógenos Emergentes y Peligrosos; Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe; Red mundial de laboratorios especializados en enfermedades bacterianas prevenibles mediante vacunación; Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos; Grupo Especial Mundial de Lucha contra el Cólera; Red Mundial de Laboratorios sobre la Farmacorresistencia del VIH; Red de Laboratorios del VPH (LabNet); Red de laboratorios especializados en enfermedades bacterianas invasoras prevenibles mediante vacunación; Red de laboratorios especializados en encefalitis japonesa; Red de laboratorios especializados en sarampión y rubéola; Red de laboratorios especializados en rotavirus; Red de Laboratorios de referencia supranacionales para la tuberculosis; y Red de laboratorios especializados en fiebre amarilla.

⁴³ Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks. Ginebra, OMS, 2016 (http://www.who.int/csr/research-and-development/guidance_for_managing_ethical_issues.pdf?ua=1, consultado el 24 de noviembre de 2016).

⁴⁴ Resolución WHA41.28, Erradicación mundial de la poliomielitis para el año 2000. En 41.ª Asamblea Mundial de Salud. Ginebra, 2-13 de mayo de 1998 (WHA41/1988/REC/28; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/201485/1/WHA41_R28_spa.pdf, consultado el 31 de octubre de 2016).

⁴⁵ History of polio. En: Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis. [sitio web] Ginebra: GPEI; 2016 (<http://polioeradication.org/polio-today/history-of-polio/>, consultado el 28 de noviembre de 2016).

Rotaria Internacional y el UNICEF crearon la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis (IEMP). Desde entonces más de 2500 millones de niños han recibido la vacuna contra la poliomielitis, esfuerzo que ha ido respaldado por una inversión internacional de más de US\$ 11 000 millones.⁴⁶

Las estrategias más importantes para erradicar la poliomielitis son la vacunación de todos los niños menores de cinco años y el establecimiento de un sólido sistema de vigilancia para detectar rápidamente los casos de poliomielitis cuando se producen.⁴⁷ Creada en 1990, la Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos se ocupa principalmente de distinguir la poliomielitis como causa de parálisis flácida aguda (PFA) de otras enfermedades que no están provocadas por poliovirus⁴⁸. En 2014, los laboratorios de la Red estudiaron más de 203 000 muestras y caracterizaron más de 8500 aislados de poliovirus.⁴⁹

La Red está compuesta por 146 laboratorios que se distribuyen en tres niveles. Su principal función es diagnosticar casos de poliomielitis para una pronta detección y respuesta. En el primer nivel se sitúan los laboratorios subnacionales y nacionales, que detectan poliovirus en muestras recogidas de posibles casos. Posteriormente, las muestras que dan positivo se envían a los laboratorios situados en el segundo nivel, esto es, los laboratorios regionales de referencia, que confirman si el virus es del tipo 1, 2 o 3 y si se trata de un virus salvaje o de la cepa Sabin. Si las muestras contienen virus salvajes o arrojan resultados incongruentes, los virus son secuenciados y caracterizados para determinar si se trata de poliovirus de la cepa Sabin o de poliovirus de origen vacunal, esto es, poliovirus procedentes de vacunas que pueden provocar parálisis. Algunos laboratorios regionales tienen esta capacidad; si no, la muestra se envía a uno de los siete laboratorios del tercer nivel que hay en todo el mundo para que secuencie y caracterice el virus. Estos siete laboratorios mundiales especializados están ubicados en los Estados Unidos, Finlandia, Francia, la India, el Japón, los Países Bajos y el Reino Unido. Estos laboratorios también preparan reactivos de referencia, ofrecen capacitación de laboratorio y llevan a cabo investigación para apoyar la erradicación mundial de la poliomielitis, entre otras actividades.

Generalmente, los laboratorios de la Red están afiliados a instituciones gubernamentales o universitarias. La acreditación de los laboratorios se lleva a cabo cada año a través de un proceso de nombramiento, capacitación y prueba y exige un acuerdo formal por parte de las autoridades sanitarias nacionales.⁵⁰ Para conseguir la acreditación, los laboratorios nacionales de poliomielitis deben aceptar enviar todos los aislados de poliovirus de casos de PFA a los laboratorios regionales de referencia para realicen las pruebas pertinentes.⁵¹ Como todos los miembros de la red aceptan intercambiar las muestras, no se usan acuerdos de transferencia de material o memorandos de entendimiento.

⁴⁶ History of polio. En: Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis [sitio web] Ginebra: GPEI; 2016 (<http://polioeradication.org/polio-today/history-of-polio/>, consultado el 31 de octubre de 2016).

⁴⁷ Red de laboratorios antipoliomielíticos. En: Organización Mundial de la Salud [sitio web]. Ginebra: OMS; 2016 (http://apps.who.int/immunization_monitoring/laboratory_polio/en/index.html, consultado el 31 de octubre de 2016).

⁴⁸ Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos. En: Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis [sitio web]. Ginebra: GPEI; 2016 (<http://polioeradication.org/polio-now/surveillance-indicators/the-global-polio-laboratory-network-gpln/>, consultado el 31 de octubre de 2016).

⁴⁹ Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis. Vigésimo Primera Consulta Informal sobre la Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos. Informe final de recomendaciones. Ginebra: GPEI; 2015 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/07/GPLN_Meeting_recommendations_2015.pdf, consultado el 31 de octubre de 2016).

⁵⁰ Organización Mundial de la Salud. Lista de verificación para la acreditación anual por la OMS de los laboratorios nacionales de poliomielitis. Ginebra, OMS, 2003 (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_ab_network_nationl_polio_labs_checklist.pdf, consultado el 31 de octubre de 2016).

⁵¹ Organización Mundial de la Salud. Lista de verificación para la acreditación anual por la OMS de los laboratorios nacionales de poliomielitis. Ginebra, OMS, 2003 (http://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/11_cd_rom_ab_network_nationl_polio_labs_checklist.pdf, consultado el 31 de octubre de 2016), criterio 4.

La finalidad última de la IEMP es la erradicación mundial de la poliomielitis. Por tanto, a los países que participan en la iniciativa se les proporcionan las herramientas y el apoyo necesarios para lograr este objetivo. Además del respaldo en materia de capacidad de laboratorio y vigilancia, la IEMP apoya a miles de trabajadores que desempeñan su labor en la esfera de la lucha contra la poliomielitis en todo el mundo, otorga fondos para la adquisición de vacunas, contribuye a garantizar la seguridad del suministro de vacunas, y proporciona respaldo y asistencia técnica a los Estados Miembros.⁵²

b) Repercusiones del Protocolo de Nagoya para el intercambio de patógenos distintos al virus de la gripe

Al establecer requisitos en materia de acceso y participación en los beneficios, el Protocolo de Nagoya puede ofrecer un marco más estructurado para el intercambio de patógenos. Las entrevistas realizadas durante la elaboración de este estudio han puesto de relieve la incertidumbre respecto de los requisitos legales de acceso a los patógenos, lo que ha afectado a su intercambio, como han puesto de manifiesto los recientes brotes.⁵³ Por ejemplo, durante las recientes emergencias de salud pública de importancia internacional, la respuesta internacional se vio afectada por la falta de claridad sobre cuestiones como: qué entidad gubernamental puede otorgar acceso a los patógenos, qué entidad ha de encargarse de su custodia después de su transferencia, si se pueden reclamar derechos de propiedad intelectual sobre los patógenos, y si las obligaciones relativas a la participación en los beneficios van ligadas al acceso. En el Protocolo de Nagoya se alienta a los países a responder por anticipado a estas preguntas y a involucrar a todo el gobierno en el proceso de creación de leyes, políticas y estrategias para abordar las cuestiones relativas a la salud pública, incluido el intercambio de patógenos y el acceso a los beneficios.

Al promover un enfoque más estructurado del intercambio de patógenos, el Protocolo de Nagoya tiene el potencial de impulsar la creación de redes más coordinadas que compartan objetivos y enfoques de salud pública, como el SMVRG y la Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos. Con el tiempo, el Protocolo puede contribuir a la creación de seguridad jurídica respecto del intercambio de patógenos.⁵⁴

Al reforzar los principios de justicia y equidad, el Protocolo de Nagoya también ofrece una oportunidad a los Estados Miembros para que establezcan expectativas claras y previamente acordadas acerca de la participación en los beneficios derivados del acceso a los patógenos, que a su vez contribuirán a fortalecer la respuesta de la salud pública a los brotes de enfermedades infecciosas. La negociación de las condiciones de participación en los beneficios podría mejorar el acceso a medicamentos asequibles y fortalecer las capacidades de investigación de los países en desarrollo, incluido el desarrollo de proyectos de investigación que estén más adaptados a las prioridades nacionales. Otros beneficios de salud pública podrían ser el fortalecimiento del sector farmacéutico en los países en desarrollo y el apoyo para la educación y la capacitación del personal técnico. A su vez, esto podría reforzar los sistemas de salud pública de los países en desarrollo.

⁵² Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis. Financial Resource Requirements: 2013-2019. Ginebra, GPEI, 2016 (http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2016/10/FRR2013-2019_April2016_EN_A4.pdf, consultado el 31 de octubre 2016).

⁵³ Organización Mundial de la Salud. Information note on sample sharing, biobanking and material transfer agreements, Ginebra, OMS. http://www.who.int/csr/research-and-development/information_note_on_sample_sharing.pdf?ua=1, consultado el 24 de noviembre de 2016).

⁵⁴ Por ejemplo, en el artículo 6(3) del Protocolo de Nagoya se señala que «cada Parte que requiera consentimiento fundamentado previo adoptará las medidas legislativas, administrativas o de política necesarias, según proceda, para: a) proporcionar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su legislación o requisitos reglamentarios nacionales de acceso y participación en los beneficios; b) proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios sobre el acceso a los recursos genéticos».

Con todo, el Protocolo de Nagoya podría conllevar también algunos desafíos para el intercambio de patógenos. Como se señaló antes, actualmente el intercambio bilateral *ad hoc* es de carácter informal. Por ello, en algunas respuestas se expresó preocupación por la posibilidad de que la aplicación del Protocolo de Nagoya y la resultante diversidad de legislaciones de aplicación retrasen o dificulten algunos intercambios si no se toman en cuenta las necesidades de la salud pública.

En cuanto a las redes coordinadas como el sistema de intercambio de poliovirus, la aplicación del Protocolo de Nagoya podría suponer un obstáculo para los procesos multilaterales de intercambio de patógenos ya establecidos. El volumen de intercambios dentro de ciertas redes coordinadas podría provocar que la negociación de acuerdos bilaterales para cada muestra resulte difícil y lleve mucho tiempo, lo que posiblemente retrasaría la respuesta de salud pública.

Además, se destacó la posibilidad de que los acuerdos bilaterales no siempre respalden un enfoque común del manejo de una amenaza para la salud pública. Por ejemplo, para apoyar la meta común de la erradicación mundial de la poliomielitis, un país que comparta una muestra de poliovirus podría obtener un beneficio mayor garantizando el acceso a las vacunas antipoliomielíticas por los países en los que la enfermedad es endémica que recibiendo un beneficio directo como regalías. Esta cuestión se abordó en varias respuestas, en las que también se propusieron algunas formas de promover la salud pública mientras se garantiza una participación adecuada en los beneficios en el contexto de las respuestas y los objetivos de la salud pública mundial. Dichas propuestas se examinarán en la siguiente sección.

V. Posibles caminos para avanzar

En las respuestas se propusieron varias opciones para potenciar la salud pública y mejorar la armonización entre el Protocolo de Nagoya y los sistemas existentes de intercambio de patógenos. En esta sección se describen tres tipos de propuestas: a) establecer nuevos «instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios», según lo dispuesto en el artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya, o identificación de los ya existentes; b) velar por la conformidad de las leyes de aplicación con los intereses de la salud pública, y c) promover las consultas, el diálogo, la concienciación de la población y colaboración internacional. A continuación se presenta un resumen de estas propuestas. Está previsto que el Consejo Ejecutivo examine los aspectos relativos a su viabilidad.

a) Identificación de «instrumentos internacionales especializados» con arreglo al Protocolo de Nagoya

El artículo 4 del Protocolo de Nagoya describe la relación entre el Protocolo y otros acuerdos internacionales. Especialmente pertinentes son los artículos 4.3 y 4.4, los cuales rezan como sigue:

Artículo 4.3: El presente Protocolo se aplicará de manera que se apoye mutuamente con otros instrumentos internacionales pertinentes al presente Protocolo. Se deberá prestar debida atención a la labor o las prácticas en curso útiles y pertinentes con arreglo a dichos instrumentos internacionales y organizaciones internacionales pertinentes, a condición de que estos apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio y del presente Protocolo.

Artículo 4.4: En aquellos casos en que se aplique un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios que esté en consonancia con y no se oponga a los objetivos del Convenio y del Protocolo de Nagoya, el presente Protocolo no se aplica para la Parte o las Partes en el instrumento especializado respecto a los recursos genéticos específicos cubiertos por el instrumento especializado y para los fines del mismo.

Según el artículo 4 del Protocolo de Nagoya, el Protocolo no se aplica a ciertos recursos genéticos, siempre y cuando estos estén cubiertos por otro instrumento internacional especializado que estén en consonancia con y no se oponga a los objetivos del CDB y del Protocolo. En otras palabras, el artículo 4.4 puede entenderse como un reconocimiento de que las Partes pueden concertar acuerdos

internacionales que estén en consonancia con el Protocolo de Nagoya para facilitar el acceso y la participación en los beneficios a gran escala respecto de clases específicas de recursos genéticos.

En el Protocolo de Nagoya no se enumeran los instrumentos internacionales especializados existentes ni se proporciona información sobre los elementos que conforman tales instrumentos o el procedimiento para identificarlos. El *Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*⁵⁵ de la FAO es uno de los instrumentos que generalmente se considera que está en consonancia con el artículo 4.4. Varias Partes tanto en el Protocolo de Nagoya como en el Tratado han reconocido este último como un instrumento internacional especializado en materia de acceso y participación en los beneficios en sus leyes nacionales de aplicación o de biodiversidad.⁵⁶

En la mayoría de las respuestas recibidas durante este estudio se indicó que el Marco de PIP está en consonancia con el Protocolo de Nagoya. En muchas de las respuestas se expresó también la opinión de que el Marco de PIP es o debería ser considerado como un instrumento internacional especializado de acceso y participación en los beneficios, según lo dispuesto en el artículo 4.4. Este reconocimiento significaría que los requisitos del Protocolo de Nagoya respecto de las negociaciones bilaterales *ad hoc* relativas al acceso y la participación en los beneficios no se aplicarían al intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos a través del SMVRG. Esto podría fomentar con respecto a estos patógenos una «seguridad jurídica» que reforzaría los mecanismos del Marco de PIP relativos al intercambio de virus y la participación en los beneficios. En algunas respuestas también se indicó la necesidad de que el Marco de PIP desarrollase un sistema de acceso y participación en los beneficios para los datos de secuenciación genética, con el fin de crear «seguridad jurídica» respecto del intercambio de estos datos. Asimismo se sugirió que el propio SMVRG sea reconocido como un instrumento internacional especializado en virtud del artículo 4.4, y que la evaluación de riesgos y la facilitación de productos de laboratorio (como VCV) sean consideradas beneficios generados por la red. En las respuestas no se manifestó en general ninguna preferencia acerca del método de reconocimiento, si bien un Estado Miembro solicitó que la Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya realice una designación oficial.

En algunas respuestas se señaló que la aplicación del Protocolo de Nagoya es una oportunidad para elaborar un acuerdo o marco relativo al intercambio de patógenos que afectan a la salud humana y a la participación equitativa en los beneficios que se derivan de su uso, con el objetivo de que dicho acuerdo sea reconocido como instrumento especializado según el artículo 4.4. En varias respuestas se indicó que tal acuerdo se debería negociar bajo los auspicios de la OMS.

⁵⁵ Este Tratado establece un sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios que abarca los «recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura enumerados en el Anexo I, establecidos con arreglo a los criterios de la seguridad alimentaria y la interdependencia». Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, artículo 11.1, 2400 U.N.T.S. 43345. El Tratado entró en vigor el 29 de junio de 2004. Texto disponible en: <http://www.fao.org/3/a-i0510s.pdf>.

En el preámbulo del Protocolo de Nagoya se reconoce claramente el rol fundamental de este Tratado respecto de la interdependencia de todos los países en cuanto a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, así como su naturaleza especial e importancia para lograr la seguridad alimentaria en todo el mundo. En el preámbulo también se considera que el sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios establecido en el Tratado está en consonancia con el CDB. Además, en la decisión 10/1 (2010) de la Conferencia de las Partes en el CDB por la cual se aprobó el texto del Protocolo de Nagoya se reconoció que el Tratado es uno de los «instrumentos complementarios» que conforman el régimen de acceso y participación en los beneficios, junto con el CDB, el Protocolo de Nagoya y las Directrices de Bonn. Asimismo, en el Tratado se señala que sus objetivos están «en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica». Tratado Internacional sobre los Recursos fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, artículo 1.1, 2400 U.N.T.S. 43345. El Tratado entró en vigor el 29 de junio de 2004. Texto disponible en <http://www.fao.org/3/a-i0510s.pdf>.

⁵⁶ Algunos ejemplos de Partes que han reconocido el Tratado como un instrumento especializado: Australia, Etiopía, Filipinas, Francia, la India, el Japón, Noruega, el Perú, Suiza, Uganda y la Unión Europea.

Con relación a esto, el Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en el brote de ebola y la respuesta que se le ha dado recomendó en 2016 que la Secretaría y los Estados Partes:

deberían considerar la posibilidad de utilizar el Marco de PIP o acuerdos similares ya existentes como modelo para crear nuevos acuerdos con respecto a otros agentes infecciosos que hayan causado o pudieran ser causa de emergencias de salud pública de importancia internacional.⁵⁷ Dichos acuerdos deberían basarse en el principio de compensar el intercambio de muestras y datos con la compartición de beneficios en pie de igualdad.⁵⁸

b) Formulación de leyes de aplicación que redunden en interés de la salud pública

En muchas de las respuestas se manifestaron opiniones sobre cómo formular leyes nacionales que redunden en interés de la salud pública.

En primer lugar, en algunas respuestas se plantearon principios generales para la formulación de leyes de aplicación. Unos pocos Estados Miembros resaltaron la importancia de garantizar que la legislación de aplicación prevea la consulta de todas las partes interesadas y su participación, así como una colaboración más estrecha entre los ministerios gubernamentales pertinentes, como los de salud, medio ambiente y agricultura. Los principios fundamentales propuestos para la formulación de leyes de aplicación fueron: 1) claridad jurídica con respecto al alcance y la aplicación; 2) acceso oportuno y participación en beneficios para todos, sin preferencia por los usuarios nacionales, y 3) la protección de las iniciativas de salud pública.

1. Artículo 8(b): Consideraciones especiales durante emergencias sanitarias

El Protocolo de Nagoya reconoce la necesidad de que existan procesos especiales de acceso y participación en los beneficios para los casos de emergencias sanitarias.

Artículo 8(b): Al elaborar y aplicar su legislación o requisitos reglamentarios sobre acceso y participación en los beneficios, cada Parte: Prestará debida atención a los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente. Las Partes pueden tener en cuenta la necesidad de acceso expeditivo a los recursos genéticos y de una participación justa, equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo.

En el artículo 8(b) se establece que las Partes han de prestar debida atención a las «emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal, según se determine nacional o internacionalmente» al elaborar sus leyes en materia de acceso y participación en los beneficios. Con arreglo a esta disposición, las Partes podrían, por ejemplo, diseñar medidas especiales en materia de acceso y participación en los beneficios para su adopción durante emergencias sanitarias con el fin de contribuir a que las respuestas a la salud pública sean oportunas y equitativas, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente en los países en desarrollo.

En muchas respuestas se indicó que la legislación de aplicación debería hacer efectivo el artículo 8(b) con el fin de facilitar y garantizar el acceso rápido a los patógenos que amenacen la salud pública en situaciones de emergencia real o potencial y, al mismo tiempo, garantizar la participación

⁵⁷ Informe del Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en el brote de ebola y la respuesta que se le ha dado. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (A69/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-sp.pdf).

⁵⁸ Informe del Comité de Examen sobre el papel del Reglamento Sanitario Internacional (2005) en el brote de ebola y la respuesta que se le ha dado. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016 (A69/21; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-sp.pdf): 31.

equitativa en los beneficios. Se mencionó que los reglamentos que se formulen con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8(b) podrían igualmente aplicarse a los patógenos en situaciones distintas a las de una emergencia grave.

De conformidad con los principios establecidos en el artículo 8(b), en las respuestas se propusieron varios niveles de exención o reglamentaciones especiales para los patógenos. Las propuestas variaron desde la sugerencia de una «exención general» de todos los patógenos que afectan a la salud humana hasta un sistema en el que las decisiones se tomen según las particularidades de cada caso y con normas basadas en las características de cada patógeno. Para facilitar la diligencia debida, se sugirió que los patógenos obtenidos de la OMS vayan acompañados de una declaración en la que se señale «que los usuarios están autorizados a utilizar las muestras en condiciones aceptables».

2. Cláusulas contractuales modelo, códigos de conducta, directrices, prácticas óptimas y estándares

En el artículo 20.1 del Protocolo de Nagoya se establece que: «Cada Parte alentará, según proceda, el desarrollo, la actualización y la utilización de códigos de conducta voluntarios, directrices y prácticas óptimas y/o estándares en relación con el acceso y participación en los beneficios».

El artículo 20.1 también se podría utilizar como base para elaborar un código de conducta relativo al intercambio de patógenos; codificar algunas de las prácticas que la OMS ha venido empleando al recomendar a las partes que concierten bilateralmente acuerdos de transferencia de material o memorandos de entendimiento, y establecer las condiciones de funcionamiento de las redes coordinadas.

Varios Estados Miembros sugirieron que se utilice el artículo 20 para promover el acceso a patógenos usados para fines de salud pública, en particular cuando dicho uso no es comercial. También se sugirió establecer procesos simplificados y acelerados para obtener el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas respecto de los patógenos que tienen un impacto significativo en la salud pública, incluido el uso de plantillas estándar, tal y como se recomienda en el artículo 19 del Protocolo.

Un Estado Miembro propuso la creación de una «vía rápida» o «comité de excepción» en el marco del Protocolo de Nagoya «para situaciones específicas relativas a enfermedades patogénicas con repercusiones graves para la salud pública», lo cual permitiría alcanzar un equilibrio entre las necesidades mundiales de salud pública y una participación adecuada en los beneficios.

c) Consultas

Por último, en muchas respuestas se sugirió que la OMS y los Estados Miembros deberían promover el diálogo, las consultas y la concienciación pública acerca de las cuestiones relativas al Protocolo de Nagoya y el intercambio de patógenos. Tales esfuerzos podrían incluir la elaboración de nuevos instrumentos internacionales especializados para los patógenos.

En algunas respuestas se señaló la necesidad de coordinación internacional en la aplicación del Protocolo de Nagoya, incluida la negociación de condiciones previamente establecidas en materia de intercambio con todas las partes, por ejemplo mediante la utilización de plantillas contractuales estándar previamente redactadas para todas las transacciones. En varias respuestas se propuso que la OMS lidere una iniciativa para armonizar las legislaciones de aplicación nacionales con el fin de garantizar que tales leyes estén en consonancia con los intereses de salud pública.

En algunas respuestas se sugirió la adición de puntos en el orden del día de las futuras reuniones de la OMS para seguir debatiendo acerca de las repercusiones del Protocolo de Nagoya para la salud pública. En otras se resaltó la importancia de garantizar que la salud pública se tenga en cuenta en las reuniones de la Conferencia de las Partes en calidad de reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya. Se sugirió que la OMS actúe de enlace con los Estados y otras entidades pertinentes para:

- establecer vínculos entre las entidades de salud pública y aquellas involucradas en la aplicación del Protocolo de Nagoya;
- concienciar a la opinión pública acerca del Marco de PIP y el Protocolo de Nagoya; y
- resolver asuntos clave en materia de aplicación, como el manejo de los datos de secuenciación genética y la protección de los derechos de propiedad intelectual.

En general, las respuestas a este estudio reflejan la opinión de que el acceso a los patógenos debería regirse por un enfoque que facilite el acceso oportuno a los mismos para promover la salud mundial y la participación justa y equitativa en los beneficios resultantes. En consonancia con esta opinión, el Protocolo de Nagoya proporciona herramientas normativas para promover un acceso internacional eficaz y equitativo a los patógenos y disposiciones relativas a la participación en los beneficios, en particular mediante la elaboración de instrumentos internacionales especializados, el reconocimiento de las emergencias que amenazan la salud humana y la promoción de la colaboración internacional.

Los Estados Miembros tal vez deseen considerar la utilidad de tales herramientas y los próximos pasos que se han de dar para abordar las repercusiones del Protocolo de Nagoya sobre la salud pública, teniendo en cuenta las novedades pertinentes, como el informe del Grupo de Examen del Marco de PIP de 2016.⁵⁹

⁵⁹ Véase el documento EB140/16.

Anexo 1 - Metodología

La preparación de este análisis se realizó aplicando un enfoque múltiple a la recopilación de información. La etapa preliminar incluyó una revisión del Protocolo de Nagoya, las prácticas existentes en materia de intercambio de patógenos conocidas por la Secretaría, y los instrumentos que regulan tales prácticas o influyen en ellas, incluidos varios instrumentos de la OMS, como el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP) y el Reglamento Sanitario Internacional (2005) (RSI).

Seguidamente se hizo un llamamiento a los Estados Miembros de la OMS y a Estados Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) para que contestaran por escrito a un conjunto de preguntas generales, las cuales se hicieron llegar a las misiones permanentes de los Estados Miembros de la OMS en Ginebra y, gracias a la amable colaboración de la secretaría del CDB, a los puntos focales nacionales del CDB y el Protocolo de Nagoya. Las preguntas tenían como finalidad conocer las opiniones de los Estados Miembros sobre las repercusiones potenciales del Protocolo de Nagoya para el intercambio de patógenos y las posibles medidas que se pueden tomar para hacer frente a estas repercusiones. Las preguntas también se enviaron a los laboratorios del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG), que es la principal red mundial de intercambio de patógenos de la gripe.

De forma paralela se realizaron entrevistas presenciales y telefónicas a las partes interesadas y los expertos principales. Para facilitar la discusión, estas entrevistas se basaron en el mismo conjunto de preguntas generales que se enviaron a los Estados Miembros.

A lo largo del presente informe se han utilizado las informaciones orales y escritas proporcionadas en respuesta a estas preguntas.