

# **Implicaciones para la salud pública de la aplicación del Protocolo de Nagoya**

## **Informe del Director General**

1. Este informe se presenta de conformidad con la decisión WHA72(13) (2019), en la cual la 72.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General que, a fin de ampliar la colaboración con los Estados Miembros, la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica<sup>1</sup> y las organizaciones internacionales y partes interesadas pertinentes: 1) proporcionase información sobre las prácticas y mecanismos vigentes de intercambio de patógenos,<sup>2</sup> la aplicación de las medidas sobre acceso y participación en los beneficios y los posibles resultados de salud pública y otras implicaciones; y 2) por conducto del Consejo Ejecutivo en su 148.<sup>a</sup> reunión, presentase un informe a la 74.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud. En su 146.<sup>a</sup> reunión, el Consejo Ejecutivo examinó un informe interino sobre la aplicación de la decisión WHA72(13).<sup>3</sup>

2. Toda vez que la aparición y propagación del virus SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, ha puesto de relieve la importancia que en situaciones de emergencia de salud pública reviste el rápido intercambio de patógenos, el presente informe contiene una sección dedicada específicamente a la cooperación entre países para compartir virus SARS-CoV-2 y datos sobre su secuencia genética y también a la labor de Red de Laboratorios de Referencia de la OMS para la COVID-19.

### **ANTECEDENTES**

3. La celeridad en el intercambio de patógenos, de datos sobre secuencias genéticas y de los metadatos conexos reviste suma importancia para posibilitar una pronta identificación, una adecuada evaluación de los riesgos, la puesta en marcha de intervenciones científicamente fundamentadas y, más adelante, la concepción y aplicación de herramientas y medidas de lucha tales como medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos. La creación de mecanismos que posibiliten una participación justa y equitativa

---

<sup>1</sup> En todo el proceso de aplicación de la decisión WHA72(13), la Secretaría de la OMS ha trabajado en estrecha colaboración con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en particular por lo que respecta a la elaboración de la encuesta dirigida a todas las partes interesadas, la participación en sesiones conjuntas de información de las partes interesadas, la redacción del informe interino y la labor conjunta de divulgación dirigida a las partes interesadas.

<sup>2</sup> A los efectos del presente informe, la expresión «intercambio de patógenos» alude específicamente al intercambio de muestras físicas. Cuando el texto alude a muestras no físicas (es decir, datos sobre secuencias genéticas), se señala tal extremo de forma expresa.

<sup>3</sup> Documento EB146/19.

en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos en cuestión ha pasado a ser un elemento central para asegurar un rápido intercambio de patógenos.

4. El Protocolo de Nagoya al Convenio sobre la Diversidad Biológica, acuerdo internacional que tiene por objetivo la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos,<sup>1</sup> apunta al establecimiento de ordenamientos jurídicos nacionales que proporcionen certeza jurídica y den lugar a mecanismos por los que usuarios y proveedores de recursos genéticos participen en los beneficios. Con arreglo al Protocolo, se puede acceder a los recursos genéticos siempre y cuando se obtenga el «consentimiento fundamentado previo» del país que los proporciona y se alcance un acuerdo sobre «condiciones mutuamente convenidas» que incluyan una participación justa y equitativa en los beneficios que derivados de la utilización de dichos recursos.

5. En cuanto se refiere al Protocolo de Nagoya, la expresión «recursos genéticos» significa «material genético de valor real o potencial». La expresión «material genético», por su parte, designa «todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia», noción que en general se considera que incluye a los patógenos humanos. Es importante destacar que en el Preámbulo del Protocolo se tiene en cuenta el Reglamento Sanitario Internacional (2005) 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». Muchos Estados Miembros de la OMS tienen contraídas obligaciones internacionales y/o nacionales de acceso a los recursos biológicos y participación en los beneficios, en particular con arreglo al Protocolo de Nagoya en el caso de aquellos Estados Miembros que también son Partes en el Protocolo.

## **MÉTODO DE APLICACIÓN DE LA DECISIÓN WHA72(13)**

6. Tras la adopción de la decisión WHA72(13), en mayo de 2019, la Secretaría de la OMS empezó a trabajar de forma coordinada desde sus distintas divisiones y pidió aportaciones a todas las unidades técnicas que pudieran tener experiencia o conocimientos en materia de intercambio de patógenos humanos, en particular la Secretaría del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP), los centros de enlace para el Reglamento Sanitario Internacional (2005) y los equipos que se ocupan de inocuidad de los alimentos y de enfermedades transmisibles. La Secretaría de la OMS también entabló contactos con los Estados Miembros, sus asociados y otros interlocutores, entre ellos la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, organismos, fondos y programas de las Naciones Unidas, como la FAO, otros organismos internacionales, como la OIE, y entidades de la sociedad civil y el sector público. Este trabajo en común, a veces de carácter oficial (por ejemplo, dos reuniones de información para todas las partes interesadas celebradas a finales de 2019) y otras veces de carácter oficioso, prosiguió a lo largo de 2020.

7. Para conferir un amplio alcance a su labor de recopilación de datos sobre prácticas y mecanismos vigentes de intercambio de patógenos humanos y sobre la aplicación de medidas de acceso y participación en los beneficios y para obtener opiniones sobre las repercusiones de ambas cosas en la salud pública, la Secretaría de la OMS, en consulta con sus asociados, elaboró una encuesta dirigida y abierta a todas las partes interesadas, concebida para poder reunir datos cuantitativos y cualitativos mediante un cuestionario de opciones múltiples y otras preguntas que requerían desarrollo por escrito. Además de las unidades competentes de la propia Secretaría de la OMS, la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica hizo también aportaciones a la encuesta, para la cual fueron igualmente consultadas

---

<sup>1</sup> Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica: texto y anexo. Montreal, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2011 (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf>), consultado el 27 de octubre de 2020.

varias organizaciones internacionales, como la FAO y la OIE, así como expertos externos, entre ellos los miembros del Grupo Asesor del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica.

8. La encuesta fue puesta a disposición de todas las partes interesadas en el sitio web de la OMS en español, francés e inglés: la versión en inglés fue publicada el 10 de diciembre de 2019 y las otras dos el 20 de diciembre de 2019. La OMS se puso en contacto con Estados Miembros, centros colaboradores de la OMS, agentes no estatales que mantienen relaciones oficiales con la Organización, organismos asociados, laboratorios y redes de laboratorios e interlocutores del sector privado para comunicarles el inicio de la encuesta. La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica hizo pública una notificación dirigida a todas las Partes en el Convenio en la que las alentaba a participar.<sup>1</sup> Los interesados recibieron recordatorios de los plazos y, tras un periodo de prórroga, tuvieron hasta el 13 de marzo de 2020 para enviar su respuesta.

## RESULTADOS DE LA ENCUESTA DE TODAS LAS PARTES INTERESADAS

9. La OMS recibió 118 respuestas completas a la encuesta y 3133 respuestas incompletas, lo que supone un total de 3251 respuestas. Además de contestar a las preguntas cuantitativas, los encuestados enviaron en total más de 300 páginas de texto con información adicional. De las más de 3000 respuestas, en 353 se informaba de la identidad de la instancia que contestaba: 81 de ellas eran respuestas de países, 46 eran de entidades no estatales, 174 eran de personas físicas y 52 correspondían a «otros» (laboratorios, organizaciones internacionales o particulares). La encuesta fue un éxito a medias. «A medias» porque, si bien los miles de respuestas evidencian que un gran número de interlocutores sabía de la encuesta y tenía interés en ella, solo 118 respondieron a la totalidad, lo que quizá se explique en parte por el advenimiento de la crisis de la COVID-19 en enero de 2020, en pleno proceso de encuesta, y el subsiguiente conflicto de prioridades que ello supuso para todos los interesados.

10. Con un tamaño de muestra tan pequeño, resulta difícil extraer conclusiones generales a partir de los datos cuantitativos. Las respuestas cualitativas, sin embargo, ofrecen una instantánea de la experiencia de cada cual y la posibilidad, a partir de ahí, de aprehender con más detalle el panorama del intercambio de patógenos y los mecanismos de acceso y participación en los beneficios, así como algunas de las repercusiones en la salud pública.

## Prácticas y mecanismos actuales de intercambio de patógenos

11. Existen varios mecanismos de intercambio de patógenos, como señalan asociados que trabajan sobre alguno de los muchos y diversos patógenos humanos. En el cuestionario se pedía información sobre dispositivos bilaterales, redes profesionales oficiales, redes universitarias oficiales, redes oficiosas y mecanismos de intercambio entre laboratorios y se dejaba también la posibilidad de indicar otros eventuales mecanismos. El presente informe está centrado en el intercambio de patógenos humanos, aunque también se recibió información sobre otros muchos ejemplos de mecanismos de intercambio de patógenos no humanos (animales o vegetales). En el informe también se incluye, de forma sintética, la información sobre el intercambio de datos de secuencias genéticas que proporcionaron los encuestados, cuando lo hicieron.

---

<sup>1</sup> *Notification – Survey on pathogen sharing, including for influenza, and access and benefit-sharing arrangements.* Montreal, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 27 de enero de 2020 (SCBD/NPU/DC/WY/BG/RKi/88360; <https://www.cbd.int/doc/notifications/2020/ntf-2020-012-abs-en.pdf>, consultado el 30 de noviembre de 2020).

12. Los encuestados señalaron que el intercambio bilateral de patógenos para la cooperación en materia de investigación y desarrollo incluye el acceso a determinadas cepas con fines de control de calidad o para actividades de investigación o validación de ensayos. Entre las entidades participantes figuran establecimientos universitarios, redes de laboratorios de referencia, organismos nacionales de salud pública y organismos internacionales o intergubernamentales. Los mecanismos en cuestión pueden ir desde acuerdos de colaboración entre centros de investigación para un proyecto en concreto hasta solicitudes de intercambio por parte de un organismo como la OMS o sus oficinas regionales. Existen acuerdos de investigación conjunta entre organismos públicos de un mismo país (como entre la Agencia de Salud Pública del Canadá y el Organismo Canadiense de Inspección de Alimentos) o de países distintos (como entre Porton Down, del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, y el Instituto de Investigación Médica sobre Enfermedades Infecciosas del Ejército de los Estados Unidos). En muchos casos la fórmula incluye un acuerdo bilateral de transferencia de material y/o un acuerdo de colaboración en el que se establecen las condiciones del intercambio de patógenos. Algunos países señalaron que comparten material en cumplimiento del Reglamento Sanitario Internacional (2005).

13. Siguen, a título de ejemplo, algunos casos de intercambio de patógenos con fines de cooperación en investigación y desarrollo: envío de virus de Zika vivos desde los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Estados Unidos de América) al Instituto Robert Koch (Alemania), en aplicación del acuerdo de transferencia de material preparado por el equipo de trabajo sobre intercambio de muestras del Grupo de Acción por la Seguridad Sanitaria Mundial; transmisión a la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental de toda la información disponible sobre análisis de aves silvestres (más de 15 000) durante el brote de gripe aviar ocurrido en Egipto, en el marco del Reglamento Sanitario Internacional (2005); intercambio bilateral de patógenos humanos con el laboratorio de referencia para el control de infecciones invasoras, sito en los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de la República de Corea, para detectar serotipos entre 2009 y 2016; y transferencia de muestras de patógeno por parte del Laboratorio Central de Salud Pública (laboratorio de referencia nacional acreditado por la OMS y centro nacional de gripe del Afganistán) para apoyar un programa de vigilancia destinado a confirmar presuntos brotes en todo el Afganistán.

14. Los encuestados señalaron que las redes profesionales, como la Organización Europea de Colecciones de Cultivos o la World Federation for Culture Collections, cumplen una importante función a la hora de proporcionar normas e infraestructura general para el intercambio de material biológico (principalmente microbiano), incluidos agentes patógenos. También se mencionaron los dispositivos de pruebas de competencia (como el programa nacional del Reino Unido de evaluación externa de la calidad). Entre las redes universitarias y redes sin fines de lucro que facilitan el intercambio de patógenos humanos están, por ejemplo: la red de European Virus Archive; los análisis filogenéticos practicados como parte de programas de investigación; estudios multilaterales y policéntricos de vigilancia de bacterias multirresistentes; y estudios sobre *E. coli* productoras de betalactamasas de espectro extendido (como el que llevaron a cabo conjuntamente Mauricio y el Centre Hospitalier Universitaire de Reunión).

15. En general, el intercambio de patógenos dentro de una red tiene lugar entre laboratorios que vienen realizando un trabajo de diagnóstico parecido o tienen un mismo nivel de bioseguridad. Una de los dispositivos más destacados, el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Gripe (SMVRG), que coordina la OMS, fue mencionado varias veces, al igual que lo fueron otras varias redes similares, como las siguientes: la red de laboratorios especializados en enfermedades víricas emergentes (Emerging Viral Diseases-Expert Laboratory Network); la red mundial OMS de laboratorios especializados en sarampión y rubéola; la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud de la Argentina; la red regional de laboratorios especializados en tuberculosis de la East Central Southern African Health Community (ECSA-HC); la Red de Laboratorios Zoonóticos de Nivel de Bioseguridad 4 y la Red Europea de Laboratorios de Nivel de Bioseguridad 4; la Red de Laboratorios de Diagnóstico de Arbovirus de las

Américas; los programas latinoamericanos de control de calidad en bacteriología, tuberculosis, microbiología y resistencia a los antimicrobianos; y la red europea sobre virus no poliomielíticos (European Non-Polio Enterovirus Network).

16. También se mencionaron, como mecanismos de intercambio, las bases de datos en que se almacenan y se comparten los datos sobre secuencias genéticas. La iniciativa GISAID (Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data), que empezó denominándose «Iniciativa mundial para intercambiar todos los datos sobre la gripe», fue mencionada varias veces, al igual que GenBank. Los datos de la secuencia genética de patógenos de transmisión alimentaria son compartidos de forma sistemática por conducto de la iniciativa de colaboración internacional sobre bases de datos de secuencias nucleotídicas (International Nucleotide Sequence Database Collaboration) y el catálogo de genes de referencia de detección de patógenos (Pathogen Detection Reference Gene Catalog), que conecta entre sí a redes con un gran número de miembros (el Laboratorio Europeo de Biología Molecular, el Banco de Datos de ADN del Japón y el Centro Nacional de Información de Biotecnología de los Estados Unidos) y les permite poner sus datos en común. El Centro Nacional de Información de Biotecnología alberga el sitio web de detección de patógenos, que es un repositorio de libre acceso en el que figuran los datos de la secuencia genética de patógenos de transmisión alimentaria, acompañados de los correspondientes metadatos.

17. Por lo que respecta a los mecanismos oficiosos, los encuestados señalaron iniciativas mundiales como la iniciativa global de rastreo de patógenos del consorcio Global Microbial Identifier y aludieron también al intercambio de patógenos entre colegas que trabajan en un laboratorio o sobre temas de medicina o microbiología, recalando que la distinción entre redes oficiosas e intercambio entre laboratorios es ambigua, pues es muy habitual que laboratorios universitarios, públicos y del sector privado intercambien patógenos y demás material biológico a resultas de relaciones personales y/o profesionales, de iniciativas de investigación conjunta, etc. Tales intercambios se inscriben normalmente en un acuerdo de transferencia de material que establece las modalidades y condiciones de la transferencia de muestras.

### **Aplicación de las medidas de acceso y participación en los beneficios**

18. Aunque la cifra era pequeña (n=21), la mayoría de los Estados Miembros que respondieron afirmaron disponer de leyes y/o reglamentos sobre acceso y participación en los beneficios, que en 11 casos incluían específicamente a los patógenos.<sup>1</sup> Había una diferencia entre aquellos países cuya legislación cubre tanto las muestras físicas como los datos sobre secuencias genéticas y aquellos cuya legislación se aplica únicamente a las muestras físicas. Algunos países afirmaron haberse beneficiado del intercambio de patógenos, mientras que otros indicaron que no era el caso.

19. Tanto Estados Miembros como agentes no estatales recalcaron que entre laboratorios que colaboran entre sí son frecuentes los dispositivos de acceso y participación en los beneficios, que pueden incluir el acceso a instalaciones de máximo confinamiento. Los datos y materiales obtenidos a partir de ahí se ponen en común según lo previsto en un acuerdo. Los dispositivos abarcan patentes, transferencias de tecnología, autoría y propiedad conjuntas de publicaciones (en los acuerdos de transferencia de material se suelen prever las modalidades de autoría de futuras publicaciones) e intercambio de aislados entre institutos o redes con acuerdos de transferencia de material en vigor. Valgan como ejemplo los acuerdos de transferencia de material que facilitan el intercambio de muestras de virus de Nipah y de la hepatitis E, en los cuales se estipula que los centros en cuestión utilizarán las cepas víricas para implantar en su país pruebas de diagnóstico que se apliquen a los viajeros con síntomas que regresen de zonas de

---

<sup>1</sup> Para más información sobre la legislación al respecto, véase el estudio de la OMS sobre medidas legislativas y reglamentarias relacionadas con la gripe, preparado en aplicación de la decisión WHA72(12) (párrafo 1 b) de la parte dispositiva), en: [https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1b-Report-Edited\\_SP.pdf](https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1b-Report-Edited_SP.pdf) (consultado el 27 de octubre de 2020).

endemicidad. Los encuestados también dijeron entender que la distribución de vacunas contra la gripe estacional y la gripe pandémica formaba parte de la participación en los beneficios.

20. Las respuestas a la encuesta evidenciaron que las redes comparten a menudo aislados con arreglo a modalidades que definen el acceso y la participación en los beneficios. A este respecto, de nuevo, se hacía referencia generalizada al SMVRG. También fueron mencionados, entre otros ejemplos, los laboratorios del consorcio European Virus Archive-Global, que comparten cepas virales aisladas a partir de muestras clínicas a cambio de recibir gratuitamente otras cepas víricas y reactivos, o el biobanco del ébola de Sierra Leona, establecido en asociación con Sierra Leona, que tiene por principio cardinal garantizar que la población de Sierra Leona se beneficie del mecanismo.

21. La mayoría de los encuestados señalaron que a patógenos diferentes corresponde un tratamiento diferenciado, ya sea en virtud de la legislación nacional o según lo previsto en los mecanismos de acceso y participación en los beneficios, que pueden diferir en función de la peligrosidad biológica del patógeno y/o de su origen (humano, animal o vegetal). El intercambio de virus del Ébola o de la gripe, por ejemplo, es más delicado que el de *E. coli*, *Campylobacter*, *Listeria* o *Salmonella*, por lo que el proceder seguido es distinto. En el Reino Unido, por ejemplo, solo ciertas organizaciones tienen derecho a estar en posesión de algunos patógenos que pueden entrañar graves consecuencias, según las pautas que marcan al respecto un Comité Consultivo sobre Patógenos Peligrosos y la legislación antiterrorista, y las cuestiones de acceso y participación en los beneficios se dirimen caso por caso. En los Estados Unidos, donde se clasifican de manera similar los patógenos según el nivel de amenaza que se considere que entrañan, la transferencia de patógenos entre laboratorios puede estar sujeta a más o menos restricciones en función de la categoría a la que correspondan. Los países también pueden imponer controles o restricciones a la exportación de los patógenos de mayor riesgo. Varios encuestados señalaron que, dado que las disposiciones sobre participación en los beneficios suelen girar en torno a beneficios no monetarios, la creación de capacidad, la formación y los intercambios de información revestirán más o menos importancia dependiendo del propio patógeno y de las necesidades de los diferentes interesados.

22. A menudo los patógenos animales son objeto de un tratamiento distinto al de las muestras humanas. En las respuestas se señalaba que es más fácil acceder a muestras de animales (primates no humanos, por ejemplo) que a muestras humanas, que están sujetas a controles más estrictos. Uno de los ejemplos mencionados fue el del brote de fiebre amarilla selvática del Brasil, durante el cual resultó difícil acceder a muestras humanas, lo que también puede influir en el tipo de laboratorios que se utilicen: la información y el material correspondientes a ciertos patógenos zoonóticos (como el coronavirus causante del MERS), por ejemplo, son enviados a laboratorios de referencia de medicina humana, mientras que el material de algunos patógenos animales (como el virus de la fiebre aftosa) es enviado a laboratorios de diagnóstico veterinario.

23. La inactivación también puede tener su influencia para facilitar el intercambio: un encuestado señaló haber recibido frascos con muestras de virus de Nipah y virus de la hepatitis E en Virkon, medio de inactivación de patógenos utilizado en cumplimiento de los requisitos de cuarentena del Departamento de Agricultura de Australia.

### **Posibles resultados de salud pública y otras repercusiones de los mecanismos de intercambio de patógenos y la aplicación de medidas de acceso y participación en los beneficios**

24. Muchos encuestados señalaron que era preciso poner en común con celeridad los nuevos patógenos emergentes, para posibilitar su rápida clasificación y caracterización, y que el objetivo de reducir al mínimo los riesgos económicos y de salud pública derivados de los brotes guarda estrecha relación con la transparencia y la prontitud del intercambio de patógenos. En las respuestas recibidas abundaba la opinión de que

el intercambio de patógenos es positivo para la salud pública si está bien regulado y es transparente y si las partes que generan los datos y las que los reciben consensúan y comparten los beneficios. Análogamente, hubo coincidencia de opiniones sobre el hecho de que el intercambio de patógenos cataliza el estudio de brotes que afectan a múltiples jurisdicciones y países y mejora la calidad de la vigilancia de laboratorio, lo que puede deparar enormes beneficios en materia de: investigación y desarrollo; validación de pruebas de diagnóstico en emergencias de salud pública; transferencia de tecnología y conocimientos especializados, en particular gracias a la posibilidad de que los laboratorios trabajen con patógenos a los que normalmente no tendrían acceso; y debido reconocimiento y protección del proveedor original. Por otra parte, algunos encuestados señalaron que los factores que entorpecen el rápido intercambio de patógenos pueden traducirse en resultados de salud pública y repercusiones perjudiciales.

25. En la encuesta se pedían opiniones sobre los mecanismos que facilitan el intercambio y el rastreo de patógenos y aquellos que los dificultan. En general, los encuestados señalaron que el intercambio de patógenos resulta más fácil cuando ya existen acuerdos bilaterales entre las instituciones y cuando los investigadores ya se conocen y se tienen confianza. La Iniciativa Mundial de Seguridad Sanitaria ha elaborado un acuerdo de transferencia de material con carácter voluntario para facilitar un rápido intercambio entre los miembros de material biológico no relacionado con la gripe en el curso de una emergencia de salud pública, sea posible o confirmada. Este mecanismo fue empleado durante el brote de zika y está siendo utilizado ahora para poner en común muestras físicas de SARS-CoV-2.

26. Los encuestados señalaron otros aspectos clave del trabajo destinado a agilizar el intercambio de patógenos, en particular los siguientes: clara comunicación y transparencia entre los interlocutores a la hora de realizar la transferencia de material; una clara definición de las funciones y responsabilidades; y marcos reglamentarios o acuerdos de transferencia de material específicos que obliguen a las dos partes que intervienen en la transferencia de material. En general se consideran satisfactorias aquellas transferencias que se inscriben en el marco de PIP o en las que los laboratorios se toman el tiempo necesario para entender, y luego aplicar, la legislación nacional de acceso y participación en los beneficios. Los encuestados juzgaban muy aconsejable el uso de empresas de mensajería.

27. Entre los factores que en opinión de los encuestados dificultan el intercambio de patógenos humanos figuran la ausencia de un sistema armonizado entre los países y lo abstruso de las directrices nacionales, situación que se agrava cuando los laboratorios receptores no conocen los mecanismos de acceso y participación en los beneficios, no tienen tiempo de entenderlos bien o no se atienen a ellos. El panorama se complica aún más por el desconocimiento del Protocolo de Nagoya y sus requisitos y el hecho de que cada Estado Parte en el Protocolo tenga instaurado un mecanismo de aplicación propio y singular.

28. Entre los problemas de orden más general mencionados están los siguientes: largos trámites burocráticos; procesos redundantes, contradictorios o confusos para el despacho aduanero y otros requisitos reglamentarios; falta de empresas internacionales de mensajería capaces de manipular los envíos; necesidad de autorizaciones a múltiples niveles para intercambiar material con interlocutores externos; largas negociaciones; falta de procedimientos para disponer de reglamentos nacionales de bioseguridad unificados y su corolario, falta de armonización entre las jurisdicciones; barreras lingüísticas; y restricciones ligadas al «doble uso».<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> El «doble uso» del que aquí se trata es el de la investigación en ciencias de la vida, que persigue objetivos benéficos pero fácilmente podría destinarse también a fines dañinos.

29. Algunos encuestados señalaron que la facilidad o dificultad para acceder a muestras físicas de patógenos en un determinado país (en particular la posibilidad de retrasos y la inseguridad jurídica en relación con el cumplimiento de las condiciones de acceso y participación en los beneficios y el seguimiento de los usos) pueden afectar a las investigaciones, los ensayos clínicos u otras decisiones empresariales o de investigación.

30. En la encuesta se preguntaba si en opinión del usuario los mecanismos de intercambio de patógenos y los acuerdos de acceso y participación en los beneficios debían distinguir entre patógenos. Aunque algunos encuestados indicaron que los procedimientos deberían ser los mismos para todos los patógenos, la mayoría opinó que convendría adoptar planteamientos diferenciados en función del patógeno para satisfacer la necesidad de poner en común de inmediato aquellos patógenos que más amenacen la salud pública. Para distinguir entre los patógenos se proponían los siguientes factores: relación riesgo-beneficio; nivel de bioseguridad o de confinamiento; infecciosidad/contagiosidad/ $r_0$ ; modo de transmisión; tasa de mutación; impacto en la salud pública o nivel de amenaza para ella, en particular potencial pandémico; y restricciones de los viajes y el comercio o factores sociales, económicos y medioambientales. También se señalaba, sin embargo, que la clasificación plantea problemas: a veces hay muchas cepas distintas de un mismo patógeno, que cambian continuamente con el tiempo y en función de la región; en ciertas regiones, algunas pueden suponer una mayor amenaza que otras; y algunas, como puede ser el caso de bacterias farmacorresistentes, podrían corresponder a un nivel relativamente bajo de bioseguridad y aún así representar una amenaza urgente para la salud pública. Otros encuestados señalaron que la clasificación o separación de los patógenos por tipo resultaría difícil, sobre todo en el caso de patógenos emergentes (como el SARS-CoV-2) cuyas características aún no se conocen del todo en el momento en que causan un brote.

31. Casi todas las respuestas abundaban en la conveniencia de distinguir entre los datos sobre secuencias genéticas y el intercambio de muestras físicas, señalando que el beneficio para la salud pública proviene de la capacidad de compartir secuencias casi instantáneamente en todo el mundo y sin costo alguno. Los encuestados destacaron en particular: las diferencias debidas al riesgo que presenta la manipulación de muestras físicas; el mayor potencial que existe para el intercambio de datos sobre secuencias genéticas; y las abismales diferencias logísticas entre ambos procesos (relativas a la bioseguridad y la bioprotección, el material de almacenamiento propio de la cadena de frío y la necesidad de personal cualificado, de certificados correctos y de transporte adecuado). No obstante, también se observó que el intercambio de secuencias genéticas puede resultar más complejo que el de muestras físicas debido a las diferencias de escala y a la facilidad y los múltiples procedimientos con que es posible compartir, alterar y compartir de nuevo la información. En el caso de los datos sobre secuencias genéticas, el hecho de compartir o hacer pública esa información plantea interrogantes que tienen más que ver con el debido reconocimiento del trabajo y la confidencialidad de los datos.

32. También se señaló que hasta ahora no ha sido posible dar con una fórmula viable para rastrear los datos sobre secuencias genéticas, pues los actuales sistemas de auditoría no permiten hacer un seguimiento de los usos a los que se han destinado esos datos tras ser descargados de bases de datos públicas. Además, los datos sobre secuencias genéticas no pueden reemplazar completamente el material físico, que es necesario para validar y comparar ensayos. Los datos sobre secuencias genéticas y las muestras físicas de patógenos pueden servir para fines muy distintos en el terreno de la salud pública: los primeros constituyen el fundamento de herramientas de vigilancia de respuesta rápida que pueden ofrecer una imagen en alta resolución de la evolución de un patógeno, cosa que reviste especial importancia en situaciones de brote, mientras que las muestras físicas pueden ser esenciales para evaluar las posibilidades que ofrece cualquier producto médico para combatir brotes causados por el patógeno.



## VÍNCULOS CON LA APLICACIÓN DE LA DECISIÓN WHA72(12)

33. Además de adoptar la decisión WHA72(13), la 72.<sup>a</sup> Asamblea Mundial de la Salud también se detuvo a examinar el Protocolo de Nagoya y sus implicaciones para la salud pública en la decisión WHA72(12), centrada en dos aspectos del intercambio de virus gripales y de las correspondientes consideraciones de salud pública: por un lado, el intercambio de virus gripales por conducto del SMVRG y, por el otro, el tratamiento dispensado a tales intercambios en las leyes y medidas reguladoras vigentes en la materia, incluidas las de aplicación del Protocolo de Nagoya.<sup>12</sup> Para aplicar la decisión WHA72(12), la OMS reunió datos procedentes tanto de laboratorios del SMVRG como de otros ajenos a él (incluidas entidades del sector privado) con el fin de aprehender más cabalmente las dificultades y oportunidades que conlleva el intercambio de virus gripales, así como sus repercusiones en la salud pública. Parte del proceso consistió en dar con casos concretos en que dicho intercambio se hubiera visto entorpecido y en buscar ideas para reducir las demoras en el proceso. La OMS elaboró un informe sobre el intercambio de virus gripales en el que respondía específicamente a la solicitud formulada en el párrafo 1 *a*) de la decisión WHA72(12).<sup>3</sup>

34. Conviene observar que, al igual que muchas de las personas que contestaron a la encuesta preparada en aplicación de la decisión WHA72(13), los encuestados sobre el intercambio de muestras de virus gripales pandémicos señalaron igualmente que la aplicación de la legislación de acceso y participación en los beneficios, como la referida al Protocolo de Nagoya, ha ralentizado en los dos últimos años el intercambio de muestras entre los laboratorios del SMVRG y algunos países y centros colaboradores de la OMS. En la mayoría de los casos hizo falta una larga negociación bilateral entre el centro nacional de gripe y un centro colaborador de la OMS para llegar a un acuerdo de transferencia de material. La nueva legislación generó incertidumbre en los centros nacionales de gripe y los centros nacionales de enlace en la materia debido a la falta de claridad sobre los requisitos de acceso y participación en los beneficios o del Protocolo de Nagoya. En el informe se señalaba que la nueva legislación y reglamentación había causado demoras de entre seis y nueve meses en el intercambio de virus y que en ciertos casos el proceso aún seguía encallado a diciembre de 2019 (párrafo 15). También ha habido retrasos en el caso de laboratorios no adscritos al SMVRG. La reciente legislación promulgada para aplicar el Protocolo de Nagoya ha generado problemas a los productores de vacunas por lo que respecta a la puntual recepción y utilización de los virus candidatos para vacunas (párrafo 19).

35. En lo tocante a la gripe, los prolongados retrasos en el intercambio de virus causados por los requisitos nacionales de acceso y participación en los beneficios y los requisitos del Protocolo de Nagoya tienen consecuencias para la salud pública, pues hacen peligrar el proceso de selección de virus vacunales, la obtención a tiempo de virus candidatos y el acceso a las vacunas. El hecho de tener que desenvolverse en un sistema en el que cada país impone diferentes requisitos de acceso y participación en los beneficios, que hay que negociar de modo bilateral, resulta gravoso e ineficiente y además podría generar inequidades en la participación en los beneficios y limitar el acceso a virus con fines de investigación y desarrollo para obtener mejores vacunas antigripales.

36. Como parte de su labor para aplicar la decisión WHA72(12), la Secretaría de la OMS llevó a cabo también un examen sistemático de todas las leyes y documentos normativos en que se abordaba el intercambio de virus gripales que estaban disponibles en el Centro de Intercambio de Información sobre

---

<sup>1</sup> Véase el párrafo 1 *a*) de la decisión WHA72(12).

<sup>2</sup> Véase el párrafo 1 *b*) de la decisión WHA72(12).

<sup>3</sup> Véase el párrafo 7 del informe, que está disponible (en inglés) en: [https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1a-Report-Edited\\_EN.pdf?ua=1](https://www.who.int/influenza/pip/governance/WHA72-12-OP1a-Report-Edited_EN.pdf?ua=1) (consultado el 27 de octubre de 2020).

Acceso y Participación en los Beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>1</sup> Para cada Estado Miembro de la OMS y la Unión Europea se examinaron los registros que constaban en el Centro de Intercambio de Información como «medidas legislativas, administrativas o normativas» (instrumentos). A continuación se asignó a cada ley o instrumento normativo un código que indicaba si los recursos genéticos estaban definidos y cómo lo estaban, atendiendo para este análisis a toda mención explícita de patógenos, virus gripales (estacionales o potencialmente pandémicos) y datos de secuenciación genética que figurase en los textos. También se atribuyó a cada instrumento un código que indicaba si el texto se remitía a instrumentos relacionados con el intercambio de virus gripales y la salud pública, en particular el Marco de PIP y el Reglamento Sanitario Internacional (2005), y si incorporaba disposiciones al respecto en virtud del Protocolo de Nagoya, en particular el reconocimiento de instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios (conforme al artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya) y consideraciones especiales (artículo 8 (b)).

## **EL INTERCAMBIO DE PATÓGENOS EN EL CONTEXTO DE LA PANDEMIA DE COVID-19**

37. Tras la detección del virus SARS-CoV-2, causante de la COVID-19, se hicieron públicos los datos sobre su secuencia genética cargándolos en la base de datos de la iniciativa GISAID y otras varias bases de datos, entre ellas GenBank y virological.org. La norma general, en el curso de la pandemia, ha sido la rápida difusión de secuencias del SARS-CoV-2, a gran escala y desde toda la geografía mundial, no en vano han hecho aportaciones a la GISAID laboratorios de más de 100 Estados Miembros.

38. Como respuesta urgente a las necesidades de salud pública surgidas a raíz del brote de COVID-19, la OMS estableció la Red de Laboratorios de Referencia de la OMS para la COVID-19 (véase la figura). Todos los laboratorios que la constituyen han suscrito los siguientes objetivos: respaldar la creación de capacidad de diagnóstico de la COVID-19 de los laboratorios, en especial los de países de ingresos bajos y medianos; establecer un fondo mundial de datos de referencia de cepas y secuencias víricas bien caracterizadas; seguir de cerca la evolución del virus causante de la COVID-19 y detectar aquellos cambios que puedan tener repercusión en las pruebas de diagnóstico, la obtención de vacunas o el tratamiento antiviral; y concebir e implantar métodos punteros y definir ensayos para realizar las tareas de laboratorio inherentes a la participación en la Red. Los laboratorios también suscriben ciertas limitaciones en el uso y el intercambio de virus y convienen en tratar todo el material vírico y las muestras clínicas como material confidencial y propiedad intelectual del país suministrador y en asegurarse de que ningún material sea transferido o proporcionado a terceros a menos que se cumplan una serie de claros criterios.<sup>2</sup>

39. Entre el 28 de enero y el 11 de junio de 2020, los laboratorios de referencia de Abu Dabi (Emiratos Árabes Unidos), Atlanta (Estados Unidos de América), Beijing (China), Berlín (Alemania), Bilthoven (Países Bajos), Ciudad de México (México), Dakar (Senegal), Ginebra (Suiza), Johannesburgo (Sudáfrica), Koltsovo (Federación de Rusia), Londres (Reino Unido), Melbourne (Australia), Mascate (Omán), Nagasaki (Japón), París (Francia), Phnom Penh (Camboya), Pune (India), RAE de Hong Kong (China), Río de Janeiro (Brasil), Roma (Italia) y Singapur recibieron 100 remesas de muestras (con múltiples muestras por remesa) de los 61 países siguientes:

Afganistán, Albania, Argelia, Bahrein, Belarús, Belice, Bosnia y Herzegovina, Burkina Faso, Camerún, República Checa, Chipre, Colombia, Comoras, Côte d'Ivoire, Costa Rica, Eslovaquia,

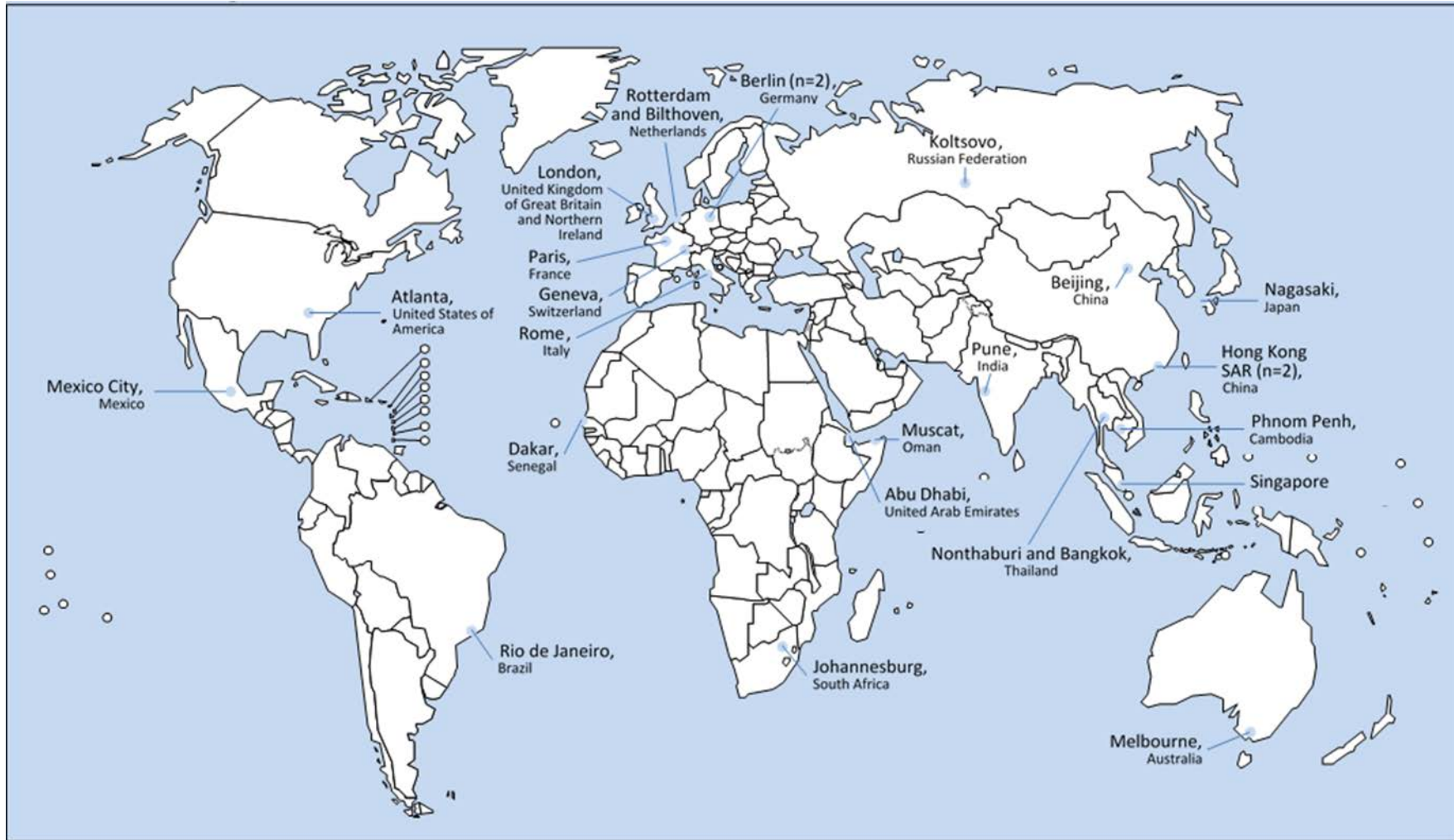
---

<sup>1</sup> The Access and Benefit-Sharing Clearing-House. Montreal, Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2020 (<https://absch.cbd.int/>, consultado el 27 de octubre de 2020).

<sup>2</sup> Véase el mandato de los laboratorios de referencia de la OMS que realizan pruebas de confirmación de la COVID-19 en: <https://www.who.int/publications/m/item/terms-of-reference-for-who-reference-laboratories-providing-confirmatory-testing-for-covid-19> (consultado el 27 de octubre de 2020).

Estonia, Eswatini, Etiopía, Fiji, Guatemala, India, República Islámica del Irán, Islandia, Jamaica, Kazajstán, Kenya, Kirguistán, Letonia, Líbano, Liberia, Lituania, Luxemburgo, Macedonia del Norte, Mauricio, Mongolia, Mozambique, Nepal, Níger, Nigeria, Nueva Zelandia, Pakistán, Paraguay, Qatar, República de Moldova, República Democrática del Congo, República Democrática Popular Lao, Rumania, Serbia, Sri Lanka, Sudáfrica, Sudán, Sudán del Sur, Tayikistán, Timor-Leste, Túnez, Uganda, Ucrania, Uzbekistán, Viet Nam y Zimbabwe.

Figura. Red de Laboratorios de Referencia de la OMS para la COVID-19 a 29 de abril de 2020 (n=26)



**Organización  
Mundial de la Salud**

Las fronteras y nombres que figuran en este mapa y las denominaciones empleadas en él no implican, por parte de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo. © OMS 2012. Todos los derechos reservados.

Fuente de los datos: **Organización Mundial de la Salud**  
Elaboración del mapa: **Programa de Emergencias  
Sanitarias de la OMS**

40. En el sitio web del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19<sup>1</sup> se puede obtener información pormenorizada sobre el desarrollo de medios de diagnóstico, tratamientos y vacunas contra la COVID-19, proceso que ha catalizado el acceso a datos sobre el virus SARS-CoV-2.

### **INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO**

41. Se invita al Consejo Ejecutivo a tomar nota del presente informe y a considerar la posibilidad de recomendar a la Asamblea de la Salud que pida a la Secretaría que siga trabajando en este ámbito, prestando especial atención a las opciones para conferir más transparencia, equidad, claridad y coherencia a las prácticas de intercambio de patógenos a escala mundial, y que refuerce en todo el mundo la capacidad tanto para secuenciar genomas de patógenos como para analizar estos genomas

= = =

---

<sup>1</sup> Véase: <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator> (consultado el 10 de diciembre de 2020).