Organización Mundial de la Salud

Reunión de composición abierta de Estados Miembros sobre el seguimiento del informe del Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación
Punto 5 del orden del día provisional

A/CEWG/3
7 de noviembre de 2012

Informe de la Secretaría

INTRODUCCIÓN

1. En la resolución WHA65.22, la Asamblea de la Salud pidió a la Directora General que celebrara una reunión abierta de Estados Miembros[1] en la que se analizaría a fondo el informe y la viabilidad de las recomendaciones propuestas por el Grupo consultivo de expertos en investigación y desarrollo: financiación y coordinación (CEWG), teniendo en cuenta cuando procediese, otros estudios conexos, así como los resultados de las consultas nacionales y los debates de los comités regionales. Los Estados Miembros se comprometieron a analizar la viabilidad de las recomendaciones propuestas por el CEWG teniendo en cuenta otros estudios conexos. En este documento de antecedentes se presenta a los Estados Miembros varias opciones en relación con las áreas comprendidas en la resolución, a saber, la vigilancia de los gastos de investigación y desarrollo (I+D); la coordinación de las investigaciones y la financiación de la I+D relacionados con las enfermedades de tipo II y de tipo III; y las necesidades específicas de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

2. Para abordar los diversos aspectos de la resolución, el presente documento se divide en tres partes.

3. La parte 1 consiste en una breve evaluación de las medidas pasadas y actuales encaminadas a vigilar el flujo de recursos destinados a I+D y de las posibilidades de un progreso tangible en esta área. Se estudia también cómo podría planificarse de manera gradual un observatorio mundial en materia de I+D sanitarios.

4. En la parte 2 se presentan los diferentes niveles de organización requeridos para coordinar la I+D como un espectro de actividades que van desde el simple intercambio de información de manera más sistemática hasta la gestión de actividades conjuntas con distinto grado de compromiso, complejidad y gobernanza. Se ofrecen luego opciones para su examen en los debates sobre la posibilidad de lograr una mayor y mejor coordinación.

5. En la parte 3 se describen algunos posibles mecanismos de financiación de la investigación y el desarrollo sanitarios y los diferentes instrumentos que podrían considerarse para establecerlos, ilustrados con ejemplos actuales.

[1] Y, cuando procediera, organizaciones de integración económica regional.

PARTE 1

VIGILANCIA DEL FLUJO DE RECURSOS PARA I+D

Antecedentes

Como se señala en el informe del CEWG,[1] las estimaciones del gasto mundial en I+D relativos a tecnologías médicas son incompletas. Esto se debe principalmente a la ausencia de capacidad en el plano nacional para recoger y comunicar esos datos.[2] Hay muchos estudios sobre I+D centrados en enfermedades y un puñado de iniciativas que recogen información sobre los flujos de recursos para I+D en materia de salud en los planos mundial o regional; sin embargo, la obtención de estimaciones precisas se ve obstaculizada por la falta de datos nacionales y la ausencia de buenas prácticas y estándares para informar sobre las inversiones en I+D.[3, 4, 5]

Esto significa que la labor que se realiza actualmente a fin de rastrear y cartografiar las inversiones mundiales en investigaciones sanitarias es incompleta, exige gran cantidad de recursos, no es sostenible y se basa en extrapolaciones matemáticas para suplir la carencia de datos. En consecuencia, es difícil comparar resultados entre estudios y a lo largo del tiempo.

Se plantea así un desafío que es preciso asumir para armonizar, o incluso empezar a coordinar, a nivel mundial, las inversiones en I+D en salud con las prioridades de salud pública. Por ejemplo, un aspecto que se puede mejorar es el de la clasificación de los datos de investigación, como lo ha sugerido la Fundación Europea para la Ciencia, adoptando una norma internacionalmente acordada.[6] Hay muchas posibilidades de innovar en esta esfera, y la internet ofrece la posibilidad de utilizar medios más eficaces de compartir y cotejar la información de los que no disponía en anteriores iniciativas.[7]

Asimismo, cabe señalar que incluso un registro preciso de los flujos financieros proporciona solo una parte de la información que se necesita para trazar un panorama completo de la situación en materia de I+D. Se dispone ahora de nuevas fuentes de información en línea, como publicaciones sobre investigaciones, registros de ensayos clínicos y datos sobre patentes. Estas fuentes de información conexas están dispersas y es necesario reunirlas, como se prevé en la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Estas variadas fuentes tienen puntos fuertes y débiles. Por ejemplo, si bien los documentos de investigación son una excelente fuente de detalles acerca de la naturaleza de las investigaciones emprendidas, las colaboraciones existentes y la base científica de un país, no hay pauta alguna para la comunicación de un documento de investigación, que puede ser publicado muchos años después de concluida la investigación, y las investigaciones de las que se

---

[1] Documentos A65/24, anexo y A65/24 Corr.1.

[2] Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias: Monitoring financial flows for health research series. 2001-2009.

[3] http://g-finder.policycures.org/gfinder_report/.

[4] http://www.healthresearchweb.org/.

[5] http://lattes.cnpq.br/.

[6] Health Research Classification Systems – Current Approaches and Future Recommendations European Science Foundation Science Policy Briefing 43 http://www.esf.org/publications.html.

[7] Terry RF y col. Mapping global health research investments, time for new thinking - A Babel Fish for research data. Health Research Policy and Systems, septiembre de 2012, 10:28 doi:10.1186/1478-4505-10-28.

da cuenta son principalmente las financiadas con fondos públicos y que tienen un sesgo hacia los resultados positivos.

El registro de ensayos clínicos ha dado lugar a un nuevo recurso en línea. Desde 2000, el número de ensayos clínicos registrados ha aumentado enormemente. En la actualidad hay más de 200 000 registros disponibles a través de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos, de la OMS.[1] Los ensayos se comunican siguiendo un procedimiento normalizado, y su registro posibilita que quede constancia tanto de las investigaciones del sector público como de las del privado, aun cuando los resultados definitivos del ensayo no se publiquen. Una limitación es que los ensayos solo abarcan un aspecto del desarrollo de la tecnología sanitaria.

Aunque ya existen algunos recursos (por ejemplo, la WIPO Gold, referente a los datos sobre patentes[2]), sigue siendo necesario crear otros para tener un panorama más acabado de la situación en materia de I+D. Por ejemplo, fuentes de datos que permitan conocer la cartera de productos en desarrollo, los recursos humanos dedicados a I+D en salud y reseñas de los institutos de investigación de un país, las redes de investigación disponibles en relación con distintas enfermedades o un cuadro completo de las alianzas publicoprivadas activas.

OPCIONES

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, se presentan tres opciones. Representan estas etapas enlazadas a lo largo de un proceso continuo conducente a la mejor vigilancia de los flujos financieros destinados a I+D, no opciones distintas y separadas. Para mejorar la vigilancia, los Estados Miembros necesitarán apoyo para la creación de la capacidad requerida para gestionar y comunicar sus propios datos de I+D.

Opción 1: Mejorar la comunicación y el intercambio de estudios *ad hoc*

El seguimiento de la I+D en salud proseguirá a través de los estudios existentes, la mayoría de los cuales son proyectos *ad hoc* que llevan a cabo grupos de ámbito universitario, organizaciones no gubernamentales y entidades internacionales, incluidos los programas técnicos de la OMS. Generalmente se centran en una enfermedad o conjunto de enfermedades en concreto (por ejemplo, la labor que se realiza en el marco del estudio G-Finder) y están al servicio de las comunidades propias. No existe un inventario de todas estas actividades. Se podría establecer un repositorio en línea de carácter voluntario en el que se pondrían a disposición los resultados de los distintos estudios para facilitar su intercambio o análisis. Asimismo, se podría normalizar la presentación –hay pautas, por ejemplo, para la comunicación de los resultados de un ensayo clínico– y podría elaborarse un recurso similar a la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos, de la OMS, a fin de reunir estos informes en un solo lugar.

Además del inventario, se podría intentar hacer adaptaciones en los estudios regionales y mundiales sobre I+D que se emprenden sistemáticamente, por ejemplo, los de la OCDE o la UNESCO. Si bien estos estudios constituyen un buen modelo para las actividades de seguimiento de la I+D, no proporcionan datos específicos sobre las investigaciones sanitarias relacionadas con los tipos de enfermedades requeridos, que son el centro de atención del informe del CEWG. Deberían adaptarse considerablemente para poder atender un ámbito de mayor alcance.

[1] http://www.who.int/ictrp/en/.

[2] http://www.wipo.int/wipogold/en/.

Un repositorio en línea es una opción relativamente fácil de poner en práctica. Un repositorio único, bien provisto y administrado, puede alentar el desarrollo de buenas prácticas de comunicación de datos. Sin embargo, a falta de pautas, la comparabilidad entre los estudios seguirá siendo difícil de conseguir. Además, los estudios requieren mucho personal y recursos financieros considerables. Por ejemplo, el estudio G-Finder, uno de los más completos sobre I+D en relación con las enfermedades desatendidas, cuenta con el apoyo de fondos privados (Fundación Bill y Melinda Gates).

Con anterioridad, el Foro Mundial sobre Investigaciones Sanitarias realizó estudios de ámbito mundial sobre I+D en relación con la salud, financiados por el Banco Mundial, pero tuvo que esforzarse por conseguir un apoyo duradero para esa labor. El Foro Mundial se ha fusionado con el Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo, aunque no se conoce la existencia de planes en curso para emprender un nuevo estudio mundial, ni hay recursos disponibles para financiar un trabajo de este tipo a corto o largo plazo.

Opción 2: Elaborar pautas y procurar un enfoque armonizado del seguimiento

Es necesario ocuparse de definir con mayor precisión el alcance de las actividades de seguimiento de la I+D, determinar qué enfermedades deberían quedar comprendidas, y decidir cómo se habría de informar sobre los flujos financieros.

En las consultas de los comités regionales, varios Estados Miembros solicitaron que se definiera el alcance de las actividades de seguimiento y qué enfermedades deberían estar en la mira.[1] En el informe del CEWG se utiliza la tipología de enfermedades presentada por la Comisión sobre Macroeconomía y Salud y desarrollada en el informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (enfermedades de tipo I, II y III). Estas definiciones de los tipos de enfermedades no se han cartografiado sistemáticamente en relación con las enfermedades reales. Con objeto de estructurar el debate sobre la vigilancia de los flujos de recursos destinados a I+D y cartografiar la situación actual, la Secretaría ha confeccionado una lista práctica de las enfermedades que se podrían agrupar en cada uno de esos tres tipos. Se ha utilizado para ello el indicador AVAD (años de vida ajustados en función de la discapacidad) del informe sobre la carga mundial de morbilidad (2004). Se puede encontrar más explicaciones y detalles en el sitio web de PHI.[2]

Es preciso elaborar estándares en relación con la clasificación de la I+D, como lo recomienda la Fundación Europea para la Ciencia sobre la base de los trabajos de Clinical Research Collaboration (organismo de colaboración para la investigación clínica) del Reino Unido. Se podrían utilizar para ello las clasificaciones de enfermedades (CIE) y combinarlas con una exposición acerca de la finalidad de la investigación, por ejemplo como se hace en la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud.[3]

Un enfoque paralelo consistiría en investigar de qué manera se podría utilizar la tecnología de traducción para analizar el texto o los datos presentados o existentes en un formato local y traducirlos automáticamente a una norma internacional. Este es uno de los planteamientos innovadores que se podrían investigar para facilitar un método de trabajo nuevo en esta área.

---

[1] Los informes de las reuniones de 2012 de los comités regionales, incluidas las resoluciones conexas adoptadas por estos, se presentan aparte; véanse los documentos A/CEWG/2 y A/CEWG/2 Add.1.

[2] http://www.who.int/phi/CEWG.

[3] http://www.who.int/phi/implementation/research/en/index.html.

Los estándares permitirían mejorar la calidad y comparabilidad de los estudios. Su elaboración requiere un grado de organización considerable para que tengan un alcance apropiado y sean adecuados al propósito que se persigue. Un método automático garantiza la investigación ya que permite aunar la recogida local de los datos con su comunicación mundial por medio de la traducción. Se podría realizar una prueba en el marco de los estudios existentes, teniendo en cuenta que se está considerando la posibilidad de que el estudio G-Finder utilice este método. De todos modos, su adopción exigirá un proceso fiable, y la OMS puede ser una entidad idónea para organizar este trabajo.

Opción 3: Establecer un observatorio mundial de la I+D en materia de salud

El enfoque más estructurado en esta área, y uno de los recomendados en el informe del CEWG, consistiría en crear un recurso de ámbito mundial, un observatorio mundial de la I+D en materia de salud (título provisional), que fuera el centro de la vigilancia de los flujos financieros destinados a las actividades de I+D en salud y la integrara con las otras fuentes de información antes mencionadas. Un recurso mundial, basado en centros regionales, también podría ocuparse de generar estándares y prestar apoyo técnico para mejorar la gobernanza de la investigación en el plano nacional. El observatorio, en realidad, reúne las opciones 1 y 2.

Las funciones de este observatorio podrían comprender:

- vigilar los flujos financieros en apoyo de las actividades mundiales de I+D en salud relativas a las enfermedades de tipo II y de tipo III y las necesidades especiales de I+D en relación con las enfermedades de tipo I, e informar al respecto;

- integrar la información sobre los flujos financieros destinados a I+D con la cartera de productos en desarrollo y otros recursos que sirven de apoyo a la innovación y el acceso a las tecnologías médicas;

- proporcionar información, informes y análisis a las instancias normativas, los donantes y los investigadores, con especial referencia a los países en desarrollo y la salud mundial;

- crear un espacio en el que se pueda reunir a las partes interesadas, tanto virtualmente como en reuniones regionales y mundiales;

- reunir, difundir y desarrollar prácticas idóneas, normas y estándares; y

- prestar apoyo a nivel nacional para la creación de capacidad de seguimiento, rectoría, gobernanza y gestión de las actividades de I+D y la innovación a fin de mejorar el acceso.

La información y los datos disponibles en el observatorio permitirían a todos los usuarios:

- analizar datos sobre la financiación de las actividades de I+D relativas a la salud a nivel mundial;

- realizar análisis provechosos para la gestión de las carteras nacionales de actividades de I+D;

- orientar el establecimiento de prioridades de I+D en diferentes niveles;

- hacer una evaluación comparativa de las actividades con otros usuarios; y

- vigilar y evaluar las tendencias en relación con las estrategias nacionales, regionales y mundiales.

Por último, llegado el caso, el observatorio podría ocuparse del análisis necesario para apoyar un mecanismo de coordinación. Esta tarea podría consistir en informes mundiales periódicos, en los que, por ejemplo, se recomendaran prioridades de investigación, una medida que fue refrendada en la estrategia de la OMS sobre investigaciones en pro de la salud por la 63.ª Asamblea Mundial de la Salud.[1]

Los problemas técnicos que plantea el establecimiento de este observatorio son considerables, y más aun, una plataforma mundial de este tipo requiere un compromiso a largo plazo y fuentes de apoyo duraderas. Dar respuesta a la cuestión de la sostenibilidad es la clave del éxito.

El establecimiento de un observatorio mundial puede hacerse de manera progresiva en tres etapas:

1) Una etapa de investigación para conocer las necesidades del usuario (p. ej. gobiernos, investigadores, financiadores de investigaciones, la sociedad civil, el sector privado), determinar los incentivos en apoyo de la iniciativa, y analizar la manera de integrar o ampliar las iniciativas existentes a fin de atender las exigencias del usuario. El observatorio mundial debe tener como base el principio de que ha de recoger datos siempre que sea posible, en vez de ser su recolector o generador principal a través de estudios.

2) Una etapa de planificación para elaborar un método a partir de las estructuras existentes o el diseño de un mecanismo institucional apropiado y sistemas de apoyo sostenibles.

3) Una etapa de prueba experimental para crear la tecnología necesaria y el diseño de la plataforma.

Los comités regionales plantearon las cuestiones siguientes con respecto a la vigilancia y a un posible observatorio de la I+D en salud:

- Cualquier nuevo observatorio mundial debería estar albergado en las estructuras existentes (es decir, que no se ha de establecer ninguna estructura institucional nueva).

- La gobernanza tiene que ser regionalmente representativa.

- El observatorio mundial podría basarse en los observatorios nacionales y regionales.

- Siempre que sea posible, los datos se deben recoger y no volver a crear.

- El observatorio mundial debe tener un mandato creíble para elaborar nuevos estándares que faciliten la recogida de datos.

- Se necesitará asistencia técnica para ayudar a los Estados Miembros a gestionar mejor su cartera de actividades de I+D en salud.

[1] Véase el documento WHA63/2010/REC/1, resolución WHA63.21 y anexo 7.

En Europa, Orphanet, un portal de información financiado conjuntamente por la Comisión Europea, el INSERM-Institut national de la santé et de la recherche médicale (Instituto nacional de salud e investigaciones médicas de Francia) y la Dirección General de Salud de Francia, es un ejemplo reciente de cómo un portal puede valorizar la investigación, el diagnóstico, el desarrollo de productos y el tratamiento en relación con un área de enfermedad determinada. Orphanet es el portal de referencia para obtener información sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos, abierto a todos los públicos.[1]

Toda medida tendente a mejorar la vigilancia y la comunicación de información a nivel mundial se beneficiará de una mayor capacidad de los Estados Miembros para gestionar su cartera nacional de actividades de I+D en salud. Mientras que los institutos de investigación o los departamentos universitarios disponen de apoyo técnico para emprender investigaciones, hay muchos menos recursos para prestar apoyo a la creación de capacidad nacional de gobernanza de las investigaciones. El Consejo de Investigaciones Sanitarias para el Desarrollo, mediante su sitio web de investigaciones sanitarias, está procurando crear una plataforma que permita la comunicación de datos.[2] Con la determinación de un conjunto de apoyo para los Estados Miembros se crearían algunos de los incentivos necesarios para que estos se comprometieran a comunicar datos a un estudio mundial si, a nivel nacional, se percibe que el hacerlo será beneficioso.

Un observatorio mundial de la I+D en salud debe ser creíble y representativo y tener un mandato que lo habilite a elaborar estándares apropiados. Esto apunta a la posibilidad de que los mecanismos establecidos de la OMS desempeñan un papel al respecto, habida cuenta de las alianzas de la Organización, que cuentan con acuerdos de gobernanza respetados y el apoyo de múltiples donantes. Sobre la base de la labor del G-Finder y los observatorios existentes en la OMS sobre estadísticas sanitarias, se calcula que se necesitaría un presupuesto de funcionamiento de unos US$ 2,5 millones.

[1] http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanet.php?lng=EN.

[2] http://www.healthresearchweb.org/.

PARTE 2

COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN MATERIA DE SALUD

Antecedentes

La coordinación a nivel mundial de las actividades de I+D en salud es un objetivo desde hace largo tiempo declarado y muchas veces reiterado, como lo demuestra la historia de las iniciativas emprendidas en esta esfera, muchas de las cuales se examinan en el informe del CEWG. En el informe se indica que la disponibilidad de una fuente de financiación mancomunada es un factor que facilita la coordinación, ya que ofrece un incentivo a las diversas partes interesadas en la I+D para armonizar sus programas y de ese modo maximizar el acceso a un volumen finito de recursos. Ahora bien, se puede lograr una mejor coordinación mediante una serie de pasos como son el mejorar el intercambio de información, la coordinación activa a través de las redes de investigación, o la coordinación dirigida gracias a una planificación conjunta y la priorización de la asignación de los recursos. Se exponen a continuación esos pasos, individualizados por la Secretaría de la OMS, conducentes a una mejor coordinación.

Intercambio de información. El intercambio de información es el primer paso hacia la coordinación. Para un intercambio sistemático de información entre los actores en el área de I+D se puede, por ejemplo, aprovechar la internet a un costo insignificante. La información de que se trate se puede organizar en sitios web, publicaciones, registros de investigaciones y bases de datos, preferentemente de acuerdo con criterios previamente definidos.

Establecimiento conjunto de prioridades. Son numerosas las atribuciones de prioridad que se hacen a nivel mundial –muchas de ellas bajo los auspicios de la OMS– en relación con enfermedades específicas o con determinadas categorías de productos (p. ej. para el desarrollo de una vacuna antipalúdica). También se ha procedido a la atribución de prioridades de I+D en relación con todos los tipos de enfermedades o con algunos de ellos en los planos nacional, subregional y regional, habiéndose citado muchos ejemplos de ello en las reuniones de los comités regionales. No hay un «patrón oro» aceptado para el establecimiento de prioridades, pero el examen de los métodos empleados puede mostrar elementos comunes de las prácticas idóneas.[1]

Planificación y acción conjuntas. Esta es la expresión más formal de una coordinación bien dirigida. La planificación y acción conjuntas ya es una realidad por lo que respecta a varias áreas de enfermedades concretas, pero no existe tal mecanismo en lo tocante a la I+D referentes a un amplio espectro de enfermedades.[2]

Estos niveles de coordinación conciernen en gran medida a diversos grupos centrados en enfermedades y redes de investigación, pero son débiles y muy escasos a nivel mundial. En el plano nacional hay muchas estrategias de I+D y de I+D en salud. Algunos bloques de países, entre ellos la Unión Europea, han invertido recursos considerables en la creación de estrategias regionales de I+D en salud y mecanismos para financiarlas, como el Programa Marco y el Consejo Europeo de Investigación.

---

[1] Viergever y col. A checklist for health research priority setting: nine common themes of good practice. Health Research Policy and Systems 2010 8:36.

[2] Véase por ejemplo el documento Malaria Vaccine Technology Roadmap, producido por el grupo oficioso de financiadores de la I+D en relación con la vacuna antipalúdica (2006).

Los comités regionales plantearon las cuestiones siguientes respecto de la coordinación:

- Todo mecanismo asesor que se establezca para facilitar la priorización y la coordinación deberá ser regionalmente representativo e incluir a las partes interesadas de los países y de la comunidad de donantes.

- La priorización deberá basarse en los mejores datos científicos disponibles procedentes de los observatorios mundiales y regionales de las actividades de I+D.

- Las estructuras existentes deberán ser aprovechadas y utilizadas.

- La coordinación deberá tener lugar bajo los auspicios de la OMS, con la eventual participación de otros organismos de las Naciones Unidas.

OPCIONES

Se presentan a continuación algunas opciones para mejorar la coordinación. Corresponden a los tres niveles de coordinación antes referidos: mejorar la información, acordar prioridades y establecer mecanismos de planificación conjunta. Como en la parte 1, las tres opciones representan mejoras graduales a lo largo de un proceso antes que modalidades distintas de coordinación.

Opción 1. Coordinación mediante un intercambio de información abierto y oportuno

Se podría lograr una mayor coordinación como una progresión natural resultante del mejoramiento de la vigilancia según se expuso en la parte 1. Una información objetiva y precisa sobre las inversiones y las carencias en materia de I+D suministrada a través de un recurso en línea, como un inventario de los estudios, podría influir a tiempo en los actores y financiadores de la I+D para que concentraran sus esfuerzos donde fueran más necesarios. Los Estados Miembros estarían también en mejores condiciones de determinar las prioridades nacionales de I+D en salud. Esto sería particularmente provechoso para los Estados Miembros en los que una gran parte de las investigaciones se financia con cargo a fuentes externas.

La mejora más significativa en lo tocante al intercambio de información requeriría un enfoque activo para el que harían falta recursos y un programa de trabajo bien definido. Un observatorio podría proporcionar el método más estructurado para el cotejo y la difusión de este tipo de datos.

La fuente de datos de referencia sigue estando en los Estados Miembros, por lo que será preciso prestar apoyo al fortalecimiento de la capacidad de gobernanza de la I+D en salud en el plano nacional para conseguir la generación de datos de calidad tal que permita su intercambio.

Opción 2. Coordinación mediante un acuerdo sobre las prioridades

Los acuerdos referentes a prioridades y hojas de ruta están bien arraigados por lo que respecta a áreas de enfermedades específicas, y muchos de ellos han sido refrendados en resoluciones por la Asamblea Mundial de la Salud. Lo que falta en demasía es una atención sistemática y selectiva de los problemas de I+D en salud a nivel mundial. Si se consigue mejorar la vigilancia de los recursos destinados a I+D, ello proporcionará a muchas partes interesadas un recurso para realizar análisis nacionales, regionales y mundiales a fin de seguir de cerca los compromisos y estrategias de los Estados Miembros y los donantes encaminados al cumplimiento de las prioridades establecidas. Un órgano asesor de ámbito mundial, representativo y respetado, podría también utilizar ese recurso para emitir una opinión sistemática sobre la I+D mundial en salud así como recomendaciones para la acción basadas en datos científicos.

Ese órgano asesor mundial podría en principio ser albergado por varias instituciones. En el informe del CEWG se destaca el valor potencial de un reconstituido Comité Consultivo de Investigaciones Sanitarias (CCIS) como mecanismo asesor a nivel mundial. Ciertamente, el CCIS ya ha demostrado su capacidad para determinar áreas prioritarias e impulsar programas conducentes al cumplimiento de esas prioridades.[1] Su intervención fue decisiva en la creación de los programas de investigación mundiales, en particular el Programa Especial UNICEF/UNDP/Banco Mundial/OMS de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (HRP) y el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR). Con el tiempo, estos programas se dotaron de sus propias juntas consultivas y cuadros de asesoramiento científico. Los programas técnicos de la OMS cuentan con alrededor de 20 comités consultivos en I+D en diferentes áreas de investigación y enfermedades. Un CCIS reconstituido podría reclutar sus miembros entre estos comités ya existentes, que son representativos de las regiones y de variadas disciplinas científicas así como respetuosos de la proporcionalidad de género, y que podrían garantizar una aportación adecuada de la sociedad civil y el sector privado.

El órgano asesor mundial propuesto también podría estar conformado, como se plantea en el informe del CEWG, por una red (o foro) de instituciones nacionales de financiación de investigaciones, por ejemplo los consejos de investigación. El costo de funcionamiento de un mecanismo asesor de este tipo, teniendo en cuenta un modelo inspirado en el CCIS, que dispusiera de recursos para encargar estudios, rondaría los US$ 2 millones anuales. Ahora bien, ante cualquier impacto, los Estados y quienes no participan en el área de I+D relacionados con las enfermedades desatendidas tendrían que estar dispuestos a tomar en cuenta las recomendaciones del mecanismo asesor mundial.

Opción 3. Coordinación dirigida mediante la planificación y acción conjuntas

La planificación conjunta y la iniciación focalizada de actividades de investigación representan un nivel más alto de coordinación de las investigaciones tomando como base los niveles anteriores. Ello requiere un intercambio de información y la existencia de un mecanismo de decisión respetado que determine las prioridades y las carencias en materia de investigación. Además, para que la planificación y acción conjuntas tengan peso, es necesario que esas decisiones se formulen en relación con la asignación de los recursos. En lo concerniente a enfermedades o estados de salud específicos, existen varios modelos, a los que se hace referencia en la parte 3 y en el anexo.

En caso de que los Estados Miembros decidieran establecer un mecanismo que garantizara la disponibilidad de recursos para financiar la I+D relacionados con las enfermedades de tipo II y de tipo III y las necesidades específicas de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I, una vía para decidir sobre la asignación consistiría en hacerlo a través de los programas existentes que ya cuentan con mecanismos de gobernanza apropiados.

El TDR, por ejemplo, podría encargarse de actuar como administrador de un plan de trabajo conjunto, dado que ya tiene un mandato referente a las enfermedades desatendidas. En efecto, el TDR fue creado para facilitar la investigación y la creación de capacidad en el área de las enfermedades de tipo III (y en menor medida de tipo II). Además, se beneficia de una sólida estructura de gobernanza que integra asociados del Banco Mundial, el UNICEF y el PNUD, y tienen representantes del mundo tanto desarrollado como en desarrollo en sus comités científicos y consultivos, así como de la sociedad civil (véase el anexo).

[1] El CCIS es el comité más antiguo de la OMS, establecido en 1956 para asesorar al Director General sobre asuntos relativos a la investigación sanitaria mundial. Véase: Organización Mundial de la Salud. *A history of the Advisory Committee on Health Research 1959–1999.* http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564113_eng.pdf.

PARTE 3

MECANISMOS DE FINANCIACIÓN

Antecedentes

Al concluir el debate sobre la Estrategia mundial y plan de acción sobre salud pública, innovación y propiedad intelectual en la Asamblea de la Salud, los problemas relativos a la financiación quedaron sin resolver. El Grupo de Trabajo de Expertos y el CEWG se establecieron con objeto de abordar el elemento 7 de la estrategia cuya finalidad es «*...obtener financiación suficiente y duradera para las actividades de investigación y desarrollo y mejorar la coordinación en su utilización, cuando sea factible y apropiado, con objeto de subvenir a las necesidades de salud de los países en desarrollo*».[1]

El CEWG recomendó que todos los países se comprometieran a gastar al menos el 0,01% del PIB en actividades de I+R financiadas con fondos públicos destinadas a atender las necesidades de salud de los países en desarrollo. Estos fondos adicionales se usarían para financiar todas las etapas de I+D en los sectores público y privado así como alianzas publicoprivadas para abordar las necesidades sanitarias determinadas en los países en desarrollo, utilizando en particular métodos abiertos de I+D y fondos para premios.

Para alcanzar esta meta, el CEWG recomendó aumentar la financiación nacional de la I+D en salud y mancomunar una porción de esas contribuciones de los gobiernos en un instrumento de financiación internacional, que podría recibir también contribuciones adicionales voluntarias de origen público, privado o filantrópico. Con objeto de conseguir un nivel de financiación suficiente y sostenible, el CEWG recomendó que los Estados Miembros asumieran compromisos vinculantes mediante un tratado internacional, i.e. a través de un sistema de contribuciones señaladas o de alguna otra manera obligatorias.

En las reuniones de los comités regionales, algunos Estados Miembros plantearon la posibilidad de establecer un mecanismo de financiación de carácter voluntario, pero no surgió un panorama claro al respecto. En esta sección del documento de antecedentes se presentan varias opciones sobre posibles modalidades de incrementar la financiación de la I+D relacionados con las enfermedades de tipo II y de tipo III y las necesidades específicas de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

Mancomunación de fondos a nivel internacional

Para cumplir la meta del 0,01% recomendada por el CEWG, los Estados Miembros tendrían que aumentar su inversión general en I+D en salud dirigida a la atención de la las necesidades sanitarias de los países en desarrollo. Para ello podrían incrementar el gasto nacional conforme a lo señalado en la resolución WHA65.22, en la cual la Asamblea de la Salud exhorta a los Estados Miembros, el sector privado, instituciones académicas y organizaciones no gubernamentales a que aumenten sus inversiones en investigación y desarrollo sanitarios en relación con las enfermedades de tipo II y tipo III y las necesidades específicas de investigación y desarrollo de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

[1] Véanse las resoluciones WHA61.21 y WHA63.28.

Una mejor vigilancia de la actual I+D en salud y de la asignación de los recursos así como una mejor coordinación de la I+D mediante la aplicación de algunas de las opciones expuestas en las partes 1 y 2 del presente documento podrían contribuir a lograr una asignación más eficaz y específica de los recursos en los países.

Se dispone de varias opciones para mancomunar una parte de los fondos a nivel mundial mediante un mecanismo internacional. Desde luego, el establecimiento y funcionamiento de los instrumentos y mecanismos de financiación difieren considerablemente en las distintas áreas (véanse algunos ejemplos en el anexo).

El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria y la Alianza GAVI son fundaciones independientes que no están vinculadas a ninguna organización o convención internacional. Inicialmente, empero, ambas estuvieron albergadas por organizaciones internacionales que les prestaban servicios administrativos. Así sigue ocurriendo con el UNITAID. Algunos programas de investigación internacionales, como el Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (HRP), el Programa Especial UNICEF/UNDP/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR), y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), están radicados en organizaciones internacionales. Otros están vinculados a un convenio, en el marco del cual cumplen una función específica, como ocurre con el Fondo Multilateral para la aplicación del Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (Fondo Multilateral).

Hay también grandes diferencias en la manera en que las distintas entidades recaudan fondos. La mayoría de los mecanismos existentes prevén contribuciones voluntarias, con distinto grado de compromiso:

- totalmente voluntarias: TDR, HRP, Instituto Internacional de Vacunas (IVI) así como las alianzas para el desarrollo de productos.

- voluntarias sobre la base del modelo de reposición (promesas de contribución de no obligado cumplimiento; los propios donantes fijan la cuantía de las promesas) y/o mecanismos de financiación innovadores: Alianza GAVI, Fondo Mundial, UNITAID.

- contribuciones señaladas basadas en la escala de cuotas de las Naciones Unidas u otras contribuciones: Fondo Multilateral, CIIC.

- contribuciones señaladas de carácter obligatorio basadas en el ingreso medio nacional: Laboratorio Europeo de Biología Molecular (EMBL).

Así pues, se puede encontrar modelos verdaderamente voluntarios tanto en mecanismos establecidos en virtud de instrumentos de derecho dúctil (como las resoluciones), caso del HRP o el TDR, como en mecanismos establecidos en virtud de un instrumento internacional vinculante (derecho imperativo), como el Instituto Internacional de Vacunas. El hecho de ser creado por un convenio no significa necesariamente, pues, que los compromisos de contribución sean de carácter obligatorio. Por otra parte, un mecanismo como el CIIC, establecido en virtud de una resolución, prevé contribuciones señaladas que se fijan sobre la base del ingreso neto nacional medio de los Estados participantes. Los mecanismos creados por instrumentos de derecho dúctil pueden tener obligaciones financieras relativamente considerables.

La elección del instrumento también depende de los actores de que se trate. Un convenio internacional solo puede ser negociado por los gobiernos, que, mediante su firma y ratificación, pasan a ser partes

en él. La composición queda, pues, limitada a los Estados intervinientes, y los órganos rectores están integrados por los representantes de las Partes. Los instrumentos de derecho dúctil, en cambio, permiten la inclusión de actores que no sean Estados, incluso en los órganos rectores, así como procesos de adopción de decisiones más matizados. Representan a menudo una coalición de actores particularmente ambiciosos y decididos que desean avanzar, de lo cual un buen ejemplo es el UNITAID.

En general, se puede distinguir cuatro modelos de instrumentos de financiación internacional (cuadro 1).

Cuadro 1: Modelos de instrumentos de financiación internacional

Compromiso financiero	**Derecho dúctil (p. ej. una resolución)**	**Derecho imperativo (p. ej. un convenio)**
De carácter voluntario, inclusive a través de medios de financiación innovadores	Modelo 1: p. ej. Alianza GAVI, Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, Programa Especial UNICEF/UNDP/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales, UNITAID, Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el SIDA	Modelo 2: p. ej. Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales, Instituto Internacional de Vacunas
De carácter obligatorio: contribuciones señaladas de los miembros	Modelo 3: p. ej. Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer	Modelo 4: p. ej. Fondo Multilateral, Laboratorio Europeo de Biología Molecular

OPCIONES

En caso de que los Estados Miembros decidieran establecer un mecanismo de financiación internacional o más, estos podrían basarse en instrumentos de nuevo cuño (opción 1) o bien en instrumentos ya existentes (opción 2). Se presentan a continuación las ventajas e inconvenientes de ambas opciones.

1) Establecimiento de un nuevo mecanismo de financiación

Una opción para mancomunar fondos a nivel internacional podría consistir en establecer un mecanismo de financiación internacional, como lo ha recomendado el CEWG. Teniendo en cuenta los ejemplos que se dan con más detalle en el anexo, se puede distinguir cuatro modelos diferentes (véase el cuadro 1 *supra*). Las ventajas e inconvenientes de esta solución se examinan en el informe del CEWG. Los comités regionales mencionaron la posibilidad de contar con instrumentos regionales, y ya hay ejemplos al respecto, como el EMBL. En principio, las opciones para el establecimiento de un mecanismo regional son las mismas que para uno de ámbito mundial. Las soluciones regionales pueden ser especialmente apropiadas para abordar problemas sanitarios o enfermedades específicas de una región. El tiempo requerido y el costo de establecimiento de cualquier mecanismo mundial o regional dependerán del tipo de mecanismo que se escoja.

2) Utilización de un mecanismo existente

En vez de crear un nuevo mecanismo, los Estados Miembros podrían decidir utilizar un mecanismo ya existente para mancomunar fondos a nivel internacional. A reserva del acuerdo de los órganos rectores, en principio podría encargarse a cualquier organización existente la tarea de administrar los fondos mancomunados y crear un mecanismo internacional para la financiación de la I+D en salud en relación con las necesidades sanitarias específicas de los países en desarrollo. Por ejemplo, los Estados Miembros de la OMS podrían crear una partida presupuestaria en el marco del Fondo de Depósito para el TDR, decidir ampliar el mandato del CIIC, o tratar de ampliar el mandato de otros mecanismos existentes a fin de dar cabida a nuevas áreas de enfermedades, por ejemplo la Alianza GAVI, el Fondo Mundial o el UNITAID, o de una de las actuales alianzas para el desarrollo de productos. La ventaja obvia de utilizar una organización o programa existente serían los limitados costos de la transacción y el hecho de que se perdería menos tiempo en la creación de un instrumento nuevo.

En cualquier modalidad que se elija, habrá que tener en cuenta ciertos factores decisivos para el éxito de todo nuevo mecanismo de financiación, a saber:

- el compromiso político para el establecimiento de los mecanismos y su misión, o para la adaptación de un mecanismo existente;
- la gobernanza deberá ser incluyente y representar los intereses de las instancias normativas, los investigadores y desarrolladores, y los financiadores y beneficiarios de la investigación;
- una amplia base financiera estable y predecible, y una estructura financiera que reduzca al mínimo los obstáculos de procedimiento respecto de los contribuyentes;
- un objetivo del mecanismo claramente definido, focalizado y realista, y un preciso modelo de aplicación; y
- un sistema eficaz de vigilancia del desembolso de fondos y evaluación del éxito.[1]

Observaciones finales:

En conclusión, si bien en este documento se presentan opciones para una mejor vigilancia y coordinación de las actividades de I+D, esas opciones representan diferentes posiciones en una escala de mejoras antes que planteamientos diferenciados. El primer nivel de intercambio de información es un requisito previo para pasar a la priorización o la planificación conjunta. El alcance del intercambio de información afecta directamente a la utilidad de los resultados obtenidos gracias a la priorización/planificación conjunta. Más aún, un mecanismo asesor respetado puede facilitar una coordinación creíble de la I+D a escala mundial a través de recomendaciones fundadas en datos científicos. Estas últimas pueden orientar, que no instruir, a los distintos financiadores a fin de acomodar las prioridades a su esfera de competencia, teniendo en cuenta que cada actor/organismo ha de tener diferentes funciones y miras, y que la coordinación de la I+D puede potenciar las diferentes funciones. Por último, al establecer un instrumento financiero harán falta mecanismos que permitan determinar las prioridades de I+D gracias a una mejor vigilancia. Las inversiones priorizadas de manera transparente y sobre la base de datos científicos serán el soporte de una coordinación efectiva. Una fusión equilibra-

[1] Véase: OMS, Conferencia de las Partes en el CMCT de la OMS, Examen de las fuentes y mecanismos existentes y potenciales de asistencia, A/FCTC/COP/1/4, 9 de enero de 2006.

da de los tres elementos, vigilancia, financiación y coordinación, constituiría la base de un nuevo marco mundial de I+D en relación con las enfermedades de tipo II y de tipo III y con las necesidades específicas de I+D de los países en desarrollo en relación con las enfermedades de tipo I.

ANEXO

EJEMPLOS DE MECANISMOS DE FINANCIACIÓN EXISTENTES PARA FINANCIAR INTERVENCIONES DE ÁMBITO MUNDIAL O INVESTIGACIONES

En el presente anexo se ofrecen ejemplos de distintos mecanismos de financiación e investigación existentes. No se limitan a los de financiación de actividades de I+D sino que incluyen también mecanismos de financiación de productos médicos y otros establecidos no solo para desembolsar fondos para investigación sino también para realizar o coordinar investigaciones.

MECANISMOS DE FINANCIACIÓN

La Alianza GAVI

La Alianza GAVI fue establecida por un reunión de la Junta provisional (Protojunta) en 1999[1] como una alianza de organizaciones de los sectores público y privado, instituciones y gobiernos, incluidos la Fundación Bill y Melinda Gates, el UNICEF, el Banco Mundial, la OMS, fabricantes de vacunas, organizaciones no gubernamentales e institutos sanitarios técnicos y de investigación, con la finalidad de aumentar el acceso a la inmunización en los países pobres. La secretaría de la entonces Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) fue albergada primero por el UNICEF en Ginebra. En 2008, la GAVI y el Fondo para Vacunas (mecanismo financiero de la GAVI) fueron reorganizados bajo el nombre de Alianza GAVI, inscrita como fundación de derecho suizo. La Alianza generó el 37% de su fondos en el periodo 2000-2010 utilizando mecanismos financieros innovadores, como el Mecanismo Internacional de Financiación de Programas de Inmunización y un compromiso anticipado de mercado referente a una vacuna antineumocócica.[2] La Alianza GAVI también recibe contribuciones voluntarias directas de diversos donantes. Después de su primera conferencia sobre promesas de contribución, la GAVI comunicó que se habían hecho promesas por valor de US$ 4300 millones, con lo cual los recursos disponibles para el periodo 2011-2015 ascendían a un total de US$ 7600 millones.[3]

El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria

Establecido en 2002 en virtud de un Documento Marco,[4] el Fondo Mundial es una institución internacional de financiación integrada por múltiples partes interesadas. Su misión es atraer, administrar y desembolsar fondos para financiar intervenciones técnicamente sólidas y costoeficaces en materia de prevención y tratamiento de la infección por el VIH/Sida, la tuberculosis y el paludismo así como el cuidado y el apoyo de las personas infectadas en los países que lo necesitan.[4] El Fondo Mundial es totalmente independiente de cualquier organización internacional. Inicialmente, empero, funcionó al amparo de un acuerdo sobre servicios administrativos suscrito con la OMS. En 2009, el Fondo se

[1] Decisión GAVI/99.01.

[2] http://www.gavialliance.org/about/gavis-business-model/securing-predictable-financing/.

[3] Comunicado de prensa de la Alianza GAVI. Donantes se comprometen a financiar vacunas para alcanzar hito histórico en salud mundial, 13 de junio de 2011. http://www.gavialliance.org/library/gavi-documents/funding/june-2011-pledging-conference--key-outcomes-for-2011-2015/.

[4] El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria. El Documento Marco, 2001, http://www.theglobalfund.org/en/library/documents/.

separó de la OMS y quedó inscrito como fundación de derecho suizo.[1] El Fondo Mundial se financia mediante contribuciones de los gobiernos, el sector privado, empresas sociales, fundaciones filantrópicas y particulares, siendo los fondos aportados por los gobiernos la principal fuente de ingresos. En enero de 2011, las promesas de contribución del sector público ascendían a US$ 28 300 millones (el 95% de todas las promesas hechas desde su creación en 2002) y las del sector privado y de iniciativas de financiación innovadoras constituían el 5% restante (o sea US$ 1 600 millones). El 97,5% de todas las contribuciones del sector público en 2009 procedieron de los 19 miembros del Comité de Ayuda al Desarrollo de la OCDE.[2] Las contribuciones se obtienen mediante la aplicación de un modelo de reposición periódica trienal, complementada con otras contribuciones *ad hoc*. Cada donante decide su contribución de manera independiente, pero suele hacer una promesa de contribución de cierto periodo de tiempo. Las promesas son declaraciones de carácter público y jurídicamente no vinculantes respecto de las contribuciones planeadas[3] y no todas se materializan necesariamente en contribuciones efectivas. El modelo de reposición del Fondo Mundial es, pues, totalmente voluntario, aunque se formulan compromisos cada tres años que permiten una planificación financiera para ese periodo.

El Fondo Multilateral para la aplicación del Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono

En la esfera del medioambiente, el Fondo Multilateral para la aplicación del Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (Fondo Multilateral) fue el primer mecanismo financiero, creado en virtud de un tratado internacional en 1991, dedicado a frenar el deterioro de la capa de ozono de la Tierra. Se financia con contribuciones de los países industrializados sobre la base de la escala de cuotas de las Naciones Unidas, que define la escala de contribuciones de los Estados Miembros de la Naciones Unidas en porcentajes del presupuesto pagaderos por cada Miembro. Las Partes en el Protocolo de Montreal deciden el presupuesto del programa del Fondo Multilateral para cada ejercicio económico y el porcentaje de las contribuciones a este que corresponda a cada una de las Partes en el mismo (artículo 10 del Protocolo de Montreal). De acuerdo con ello, los donantes proceden a la reposición del Fondo cada tres años. El presupuesto total para el trienio 2012-2014 es de US$ 450 millones.[4]

El UNITAID

El UNITAID es un mecanismo internacional de compra de medicamentos que utiliza medios innovadores de financiación. Fue creado en virtud de un memorando de entendimiento firmado por los gobiernos del Brasil, Chile, Francia, Noruega y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte en 2006. Tiene órganos rectores propios y una estructura financiera independiente. Está albergado por la OMS, que le proporciona apoyo administrativo e instalaciones. Entre 2007 y 2012, el UNITAID obtuvo aproximadamente el 65% de su financiación gracias a una tasa solidaria sobre los billetes de avión recaudada en nueve de sus países miembros. Recibe fondos adicionales en forma de contribuciones voluntarias al presupuesto ordinario procedentes de sus miembros, en parte como promesas de financiación multianuales en virtud de las cuales un país asigna cada año al UNITAID una

[1] El Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, Estatutos, 2011, http://www.theglobalfund.org/en/library/documents/.

[2] http://www.theglobalfund.org/en/about/donors/public/ (consultado por última vez el 21.08.2012).

[3] The Global Fund, Governance Handbook: Financial Resources, página 5.

[4] http://www.multilateralfund.org/default.aspx.

parte de su tasa sobre las emisiones de dióxido de carbono. Desde su establecimiento en 2006 hasta finales de 2011, el UNITAID había movilizado contribuciones de 17 donantes por valor de US$ 1600 millones.[1]

ORGANIZACIONES DE INVESTIGACIÓN INTERNACIONALES Y SU FINANCIACIÓN

Laboratorio Europeo de Biología Molecular

El Laboratorio Europeo de Biología Molecular (EMBL) fue creado en 1973 en virtud de un tratado internacional[2] y tiene personería jurídica propia. Se ocupa de investigación fundamental de resultas de la cooperación entre los países europeos. El EMBL opera a través de cinco laboratorios en Europa, en los que se realizan investigaciones básicas en biología molecular. En 2011 tenía un presupuesto de € 171 millones, de los cuales el 55% procedía de los Estados Miembros. Con arreglo al tratado por el que se estableció el Laboratorio, cada Estado Miembro hace una aportación anual para los gastos de capital y el costo de funcionamiento. El monto de las contribuciones se fija de acuerdo con una escala que se calcula cada tres años sobre la base del ingreso nacional neto medio de cada Estado Miembro (artículo X del Acuerdo). El Estado Miembro con atrasos en el pago de su contribución puede perder su derecho de voto (artículo VI(6)(*a*) del Acuerdo).

Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

El Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) fue creado en 1965 como institución especializada en el ámbito de la OMS, sobre la base del Artículo 18 l) de la Constitución de la OMS, en virtud de la resolución WHA18.44 de la Asamblea Mundial de la Salud . El objetivo del CIIC es promover la colaboración internacional en las investigaciones oncológicas. Todo Estado Miembro de la OMS puede notificar su intención de formar parte del CIIC y pasar a ser un Estado participante. El Centro recibe regularmente contribuciones de los Estados participantes, que, al adherir al CIIC, aceptan la obligación de hacer una aportación anual. Las contribuciones anuales las fija la Junta de Gobierno del CIIC sobre la base del presupuesto aprobado (contribuciones señaladas) y permiten costear todos los servicios administrativos y las actividades permanentes del Centro.[3] Los proyectos especiales del Centro se financian con otros donativos o subvenciones que son de carácter verdaderamente voluntario. El presupuesto ordinario para el bienio 2010-2011 fue de € 37,91. Las contribuciones voluntarias ascendieron a € 14,95 millones.[4]

Instituto Internacional de Vacunas

El Instituto Internacional de Vacunas (IVI) es una institución internacional, con identidad jurídica, que realiza investigaciones y dispensa formación y asistencia técnica en materia de vacunas, teniendo en cuenta las necesidades de los países en desarrollo. El Instituto fue establecido en virtud de un tratado

---

[1] UNITAID Annual Report 2011, http://www.unitaid.eu/images/Annual_Report_2011/UNITAID_AR2011_EN.pdf.

[2] Agreement establishing the European Molecular Biology Laboratory, http://www.embl.de/aboutus/general_information/organisation/hostsite_agreement/index.html.

[3] CIIC, Organización Mundial de la Salud, Estatutos, Normas y Reglamentos, 13.ª ed., 2011, http://governance.iarc.fr/ENG/Docs/StatuteEnglish.pdf.

[4] GC/54/9, 16/04/2012, Biannual Financial Report, http://governance.iarc.fr/GC/GC54/En/Docs/GC54_9.pdf.

internacional[1] que actualmente tiene 16 Partes de diferentes regiones. Los fondos proceden de contribuciones voluntarias de las Partes, no Partes y otros donantes que tienen libertad para determinar el nivel de sus contribuciones.

MODELOS MIXTOS: REALIZACIÓN DE INVESTIGACIONES Y ADMINISTRACIÓN DE UN FONDO

CGIAR - Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales

El Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales (CGIAR) está conformado por el Consorcio CGIAR y el Fondo CGIAR. El Consorcio CGIAR de Centros Internacionales de Investigación Agrícola, establecido en 2011 en virtud de un acuerdo internacional,[2] es una organización internacional integrada por 15 centros internacionales de investigación agrícola, dedicada a reducir la pobreza rural, aumentar la seguridad alimentaria, mejorar la salud y la nutrición humanas, y conseguir una gestión más sostenible de los recursos naturales. El Consorcio es la organización coordinadora de los 15 centros de investigación, encargándose de relacionar donantes y receptores de fondos. El Acuerdo estipula expresamente que no se impone obligación financiera alguna a las Partes. El Fondo CGIAR es un fondo fiduciario multidonantes con cargo al cual se financian las investigaciones del CGIAR. Las contribuciones al fondo son voluntarias, pero la contribución mínima es de US$ 100 000. Los donantes concluyen acuerdos de contribución jurídicamente vinculantes con el Depositario. Así pues, en comparación con las promesas, los compromisos de los donantes tienen carácter vinculante una vez acordados.[3] El Consorcio CGIAR se creó inicialmente (en 1971) mediante una resolución como una red oficiosa de 15 centros de investigación, y pasó a ser una organización internacional solo 40 años más tarde, tras la negociación de un acuerdo internacional, actualmente abierto a la firma.[4]

Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida

Fruto de una reunión organizada por la Fundación Rockefeller en Bellagio (Italia) en 1994, la Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida (IAVI) es una alianza publicoprivada de desarrollo de productos, fundada en 1996 como organización mundial sin fines de lucro dedicada al desarrollo de vacunas seguras y eficaces contra el VIH, disponibles y accesibles para todos los que las necesiten. La iniciativa tiene la condición de corporación inscrita en los Estados Unidos de América (estado de Delaware).[5] Realiza investigaciones propias además de financiar otras organizaciones de financiación en cumplimiento de su misión. Se financia con donaciones de gobiernos, particulares, corporaciones y fundaciones. El Fondo de Innovación de la IAVI, establecido en 2008, brinda apoyo para la realización de estudios demostrativos (de prueba de concepto) de alto riesgo a corto plazo sobre la aplicabilidad de tecnologías prometedoras al desarrollo de una vacuna contra el Sida. El presupuesto de

[1] Agreement on the Establishment of the International Vaccine Institute: http://www.ivi.int/html/themes/www/download/Establishment_Agreement.pdf.

[2] http://library.cgiar.org/bitstream/handle/10947/2592/Agreement_establishing_the_Consortium_of_International_Agricultural_Research_Centers_as_an_International_Organization.pdf?sequence=4.

[3] The standard agreement in CGIAR Fund Governance Framework, http://www.cgiarfund.org/how_the_fund_works.

[4] En septiembre de 2012 el acuerdo había sido firmado por cuatro países.

[5] Estatutos modificados y reformulados de la International AIDS Vaccines Initiative Inc., http://www.iavi.org/Who-We-Are/Leaders/Governance/Pages/default.aspx.

la IAVI en 2011 ascendía a US$ 83,2 millones.[1] Si bien la IAVI fue la primera alianza internacional para el desarrollo de productos establecida para llevar a cabo actividades de I+D en relación con productos médicos adaptados a las necesidades de los países en desarrollo, en los dos últimos decenios se han establecido muchas otras alianzas de este tipo, ya sea como fundaciones publicoprivadas independientes sin ánimo de lucro (p. ej. la Operación Medicamentos Antipalúdicos-OMA), como grupos de interés económico europeos (p. ej. la Iniciativa Europea sobre Vacunas–EVI), o bien como programas en el seno de organizaciones no gubernamentales (p. ej. el Proyecto Vacunas contra la Meningitis, alianza en la que participan a partes iguales la OMS y PATH, de los Estados Unidos).

Programa Especial UNICEF/UNDP/Banco Mundial/OMS de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana

El Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana (HRP) establecido en 1972 y el Programa Especial UNICEF/UNDP/Banco Mundial/OMS de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales (TDR) establecido en 1975 por la resolución WHA27.52, son ejemplos de programas específicos que han sido creados en el marco de una organización internacional existente, pero con órganos rectores propios que deciden sobre las prioridades de investigación y la asignación de fondos.

El TDR tiene por objeto desarrollar nuevos y mejores instrumentos y enfoques para la lucha contra las enfermedades infecciosas de la pobreza y fortalecer la capacidad de investigación de los países afectados. Realiza investigaciones y también financia otras llevadas a cabo por terceros. En 1978, mediante un memorando de entendimiento, el TDR fundó su estructura sobre la base del patrocinio conjunto del UNICEF, el PNUD, el Banco Mundial y la OMS. El Programa tiene sus propios órganos rectores, pero está albergado en la OMS, que actúa como su organismo de ejecución. Su financiación total en el bienio 2010-2011 fue de US$ 94,4 millones, procediendo en su mayoría (el 67%) de los gobiernos. Aportan recursos al Fondo Fiduciario del TDR países de ingresos altos, medianos y bajos. Durante muchos años el propio TDR se ocupó de actividades de I+D de productos en relación con las enfermedades tropicales desatendidas, pero ahora concentra su acción en las investigaciones sobre la aplicación y la creación de capacidad de investigación.

Cuadro 2: Sinopsis de los mecanismos de financiación e investigación existentes

	Generación de fondos	Instrumento fundacional	Condición jurídica	Composición/Asociados
Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales	Voluntarios, con contribución mínima de US$ 100 000	Consorcio CGIAR: tratado internacional Fondo CGIAR: decisión de la Junta de Gobernadores del Banco Mundial	OIG El Banco Mundial es el depositario	Consorcio: 15 centros internacionales de investigación agrícola Acuerdo: cuatro signatarios en septiembre de 2012

[1] IAVI, 2001 Annual Progress Report, http://www.iavi.org/Information-Center/Publications/Documents/APR_2011_FINAL_LoRes.pdf.

	Generación de fondos	**Instrumento fundacional**	**Condición jurídica**	**Composición/Asociados**
Alianza GAVI	Voluntarios y mecanismos de financiación innovadores	Decisión de la Junta provisional	Fundación de derecho suizo	Modelo de asociación, con inclusión de organizaciones del sistema de las Naciones Unidas, gobiernos, la industria, fundaciones y otras partes interesadas
Laboratorio Europeo de Biología Molecular	Contribuciones señaladas obligatorias	Tratado internacional	OIG	20 Estados Miembros
Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer	Contribuciones señaladas y voluntarias	Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud	Organismo de la OMS	22 Estados participantes
Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida	Contribuciones voluntarias	Resultado de una reunión de la Fundación Rockefeller en Bellagio (Italia), inscrita como corporación	Corporación de derecho estadounidense, Delaware	La composición de la corporación comprenderá en todo momento a los directores de la corporación[1]
Instituto Internacional de Vacunas	Contribuciones voluntarias	Tratado internacional	OIG	16 Estados Miembros
Fondo Multilateral para el Protocolo de Montreal	Contribuciones señaladas	Tratado internacional (Protocolo de Montreal)	Fondo	Las Partes en el Protocolo de Montreal
Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales	Contribuciones voluntarias	Resolución de la Asamblea Mundial de la Salud/Memorando de entendimiento	Albergado por la OMS, con órgano rector propio (JCC)	Los patrocinadores del TDR son el UNICEF, el UNDP, el Banco Mundial y la OMS. Otros miembros de la JCC son Estados Miembros y representantes de la sociedad civil

[1] Artículo 1 de los estatutos modificados y reformulados de la International AIDS Vaccines Initiative Inc. (Iniciativa Internacional para una Vacuna contra el Sida), http://www.iavi.org/Who-We-Are/Leaders/Governance/Pages/default.aspx.

	Generación de fondos	**Instrumento fundacional**	**Condición jurídica**	**Composición/Asociados**
Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria	Contribuciones voluntarias con arreglo a un modelo de reposición trianual	Documento marco	Fundación de derecho suizo	Institución financiera internacional de múltiples partes interesadas que reúne gobiernos, grupos de la sociedad civil, el sector privado, organismos del sistema de las Naciones Unidas y otros actores
UNITAID	Mecanismos de financiación innovadores y contribuciones voluntarias	Memorando de entendimiento	Albergado por la OMS, con órgano rector propio	Mecanismo Internacional de Compra de Medicamentos creado por Brasil, Chile, Francia, Noruega y Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, y apoyado en 2012 por 29 países y la Fundación Bill y Melinda Gates

= = =