

Proyecto de texto del anexo PABS

Antecedentes y enfoque

1. Este proyecto de texto fue preparado por la Mesa del Grupo de Trabajo Intergubernamental de Composición Abierta acerca del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias («Grupo de Trabajo Intergubernamental») con el apoyo de la Secretaría de la OMS, para su examen por el Grupo de Trabajo Intergubernamental en su tercera reunión (teniendo en cuenta todos los elementos, basándose en el proyecto de esquema de elementos y tomando en consideración las comunicaciones escritas de los miembros del Grupo de Trabajo Intergubernamental, las aportaciones recibidas durante la segunda reunión del Grupo de Trabajo Intergubernamental y los debates informales) (véase [A/IGWG/2/5](#)).
2. La Mesa ha incluido notas explicativas en cursiva en el texto para destacar las áreas que pueden requerir un mayor debate en el Grupo de Trabajo Intergubernamental, posiblemente con aportaciones de los especialistas pertinentes.

Anexo

Sistema OMS de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios («Sistema PABS»)

I. Alcance y objetivos, y términos empleados

A. Alcance y objetivos

1. En el presente anexo se exponen las disposiciones que rigen el sistema multilateral establecido en el artículo 12 del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias para el intercambio rápido y oportuno de Materiales e Información sobre Secuencias PABS (tal como se definen en dicho artículo) y, en pie de igualdad, la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios que se deriven del intercambio y/o la utilización de Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública («Sistema PABS»).
2. El Sistema PABS se implementará de manera que:
 - a) se reconozca el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos biológicos y la importancia de la acción colectiva para mitigar los riesgos para la salud pública;
 - b) se reconozca en pie de igualdad el intercambio rápido y oportuno de Materiales e Información sobre Secuencias PABS y la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios que se deriven del intercambio y/o la utilización de Materiales e Información sobre Secuencias PABS;
 - c) sea compatible con la legislación internacional aplicable y con la legislación, las reglamentaciones y las normas nacionales y/o internas aplicables relacionadas con la evaluación de riesgos, la bioseguridad, la bioprotección y el control de la exportación de patógenos, así como la protección de datos;
 - d) se proporcione seguridad jurídica a todos los participantes en el Sistema PABS;
 - e) se fortalezca, facilite y acelere la investigación y la innovación, así como la participación y la distribución rápidas, oportunas, justas y equitativas con respecto a los beneficios;
 - f) se facilite la fabricación y exportación de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas para patógenos abarcados por el Sistema PABS;
 - g) esté en consonancia con los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya y no sea contrario a ellos, de conformidad con el artículo 12.4;
 - h) se complementen y no se dupliquen las medidas y obligaciones en materia de acceso y participación en los beneficios del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica y otros instrumentos internacionales pertinentes de acceso y participación en los beneficios, cuando proceda; e
 - i) se respete el conocimiento tradicional de los Pueblos Indígenas y las comunidades locales con respecto a los Materiales e Información sobre Secuencias PABS y el Sistema PABS.

Nota: La Mesa señala que el párrafo 2 que antecede contiene una lista no exhaustiva de parámetros que deben implementarse para cumplir los objetivos del anexo, y que tal vez se necesiten disposiciones adicionales en la sección II para poner en práctica algunos de los parámetros enumerados.

B. Términos empleados

A los efectos del presente anexo:

- a) «Patógeno con potencial pandémico» significa un patógeno conocido que se ha determinado que ha causado una emergencia de salud pública de importancia internacional, o un patógeno nuevo o una variante de un patógeno conocido que infecta a los seres humanos, y frente al cual los humanos tienen inmunidad limitada o nula, con riesgo de alta transmisibilidad, virulencia, gravedad y amplia propagación geográfica, y que puede causar una emergencia de salud pública de importancia internacional que puede convertirse en una emergencia pandémica.
- b) «Materiales e Información sobre Secuencias PABS» significa: *i)* el material biológico (partes o componentes físicos, incluidos el ADN, el ARN y las proteínas) de patógenos con potencial pandémico, incluidas muestras, especímenes, patógenos aislados de tipo salvaje, patógenos modificados y derivados de un patógeno, e incluye datos clínicos o epidemiológicos, metadatos o información derivados de dichos materiales biológicos («Materiales PABS»); y *ii)* el orden de los nucleótidos, generado mediante la aplicación de tecnología de secuenciación, que se encuentran en una molécula de ADN o ARN de un patógeno con potencial pandémico, así como la información de salud pública suficientemente detallada generada a partir de ese patógeno o disponible sobre él, e incluye datos, metadatos o información derivados de los materiales biológicos o genéticos («Información sobre Secuencias PABS»).
- c) «Fabricante Participante» significa una entidad pública o privada, con o sin fines de lucro, que fabrica vacunas, tratamientos y/o pruebas diagnósticas, inclusive mediante acuerdos de licencia, y que ha firmado un contrato jurídicamente vinculante con la OMS en relación con la participación de esa entidad en el Sistema PABS («Contrato PABS de la OMS»).

Nota: La Mesa señala que los términos enumerados anteriormente son los que el Grupo de Trabajo Intergubernamental tiene el mandato específico de incluir en el anexo en virtud del artículo 12; se pueden añadir otros términos si el Grupo de Trabajo Intergubernamental lo considera necesario.

II. Disposiciones para la implementación del sistema PABS

A. Funcionamiento del Sistema PABS

1. El acceso seguro, transparente y responsable y la participación en los beneficios a través del Sistema PABS se realizan en pie de igualdad, lo que requiere:
 - a) el intercambio rápido y oportuno por parte de los proveedores de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS;
 - b) que los fabricantes de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas que deseen acceder a los Materiales e Información sobre Secuencias PABS a través del sistema PABS firmen un Contrato PABS de la OMS con la OMS en el que se establezcan sus compromisos de participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios; y
 - c) que otros participantes que no estén contemplados el párrafo 1 b) asuman posibles compromisos jurídicamente vinculantes para una participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios, en función de su naturaleza, capacidad y uso de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS.

2. Todos los elementos del Sistema PABS entrarán en funcionamiento simultáneamente.
3. Cada Parte examinará y, si lo considera apropiado, adaptará sus medidas nacionales y/o regionales en materia de acceso y participación en los beneficios de conformidad con el artículo 12.5 d) ii).

B. Acceso a los Materiales e Información sobre Secuencias PABS

1. Los Materiales e Información sobre Secuencias PABS que se detecten se compartirán de manera rápida y oportuna, en consonancia con la legislación internacional aplicable y con la legislación, las reglamentaciones y las normas nacionales y/o internas aplicables relacionadas con la evaluación de riesgos, la bioseguridad, la bioprotección y el control de la exportación de patógenos, así como con la protección de datos, del siguiente modo:
 - a) los Materiales PABS se compartirán, a través de un laboratorio o laboratorios autorizados con arreglo a los procedimientos nacionales o internos pertinentes, con uno o varios laboratorios de una Red de Laboratorios Coordinada por la OMS;
 - b) la Información sobre Secuencias PABS se compartirá con una o varias bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS;
 - c) los laboratorios de una Red de Laboratorios Coordinada por la OMS y las bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS cumplirán los respectivos mandatos de la OMS, así como los términos y condiciones aplicables;
 - d) a todos los Materiales e Información sobre Secuencias PABS compartidos con el Sistema PABS se les asignará un identificador único permanente; y
 - e) todos los Materiales e Información sobre Secuencias PABS compartidos a través del Sistema PABS incluirán la información de salud pública precisa y suficientemente detallada, la información clínica y epidemiológica y los metadatos necesarios para la evaluación de riesgos.

Nota: La Mesa indica que se precisa seguir debatiendo, con la aportación de los especialistas pertinentes, sobre los identificadores únicos permanentes.

2. Los Materiales e Información sobre Secuencias PABS pueden compartirse fuera del Sistema PABS, siempre que se compartan con carácter prioritario con un laboratorio de una Red de Laboratorios Coordinada por la OMS y/o una base de datos de secuencias reconocida por la OMS.
3. Los laboratorios de una Red de Laboratorios Coordinada por la OMS que reciban Materiales e Información sobre Secuencias PABS cumplirán los siguientes términos y condiciones:
 - a) la implementación de las normas de bioseguridad y bioprotección, así como de otras normas, que sean aplicables en las Redes de Laboratorios Coordinadas por la OMS;
 - b) la compartición de todos los resultados y análisis de manera oportuna con el proveedor de los Materiales PABS;
 - c) el uso de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública;
 - d) la participación de científicos de los laboratorios de origen, especialmente aquellos de países en desarrollo, en proyectos científicos asociados con la investigación sobre

Materiales e Información sobre Secuencias PABS y en la preparación de manuscritos para su presentación y publicación;

- e) el reconocimiento en presentaciones y publicaciones de las contribuciones de los colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen Materiales e Información sobre Secuencias PABS;
- f) el acuerdo de no reclamar derechos de propiedad intelectual sobre los Materiales e Información sobre Secuencias de PABS, ni sobre partes de los mismos.

Nota: La Mesa indica que es necesario seguir debatiendo el párrafo 3 f) con aportaciones de los especialistas pertinentes.

4. Las bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS que reciban Información sobre Secuencias PABS cumplirán los siguientes términos y condiciones:
 - a) aplicarán políticas y prácticas pertinentes de seguridad de la información, así como normas de calidad (datos de secuencias y conservación de la información), con los requisitos de interoperabilidad pertinentes;
 - b) informarán a los usuarios de su base de datos sobre el Acuerdo de la OMS sobre Pandemias y el Sistema PABS, incluida la notificación de los posibles compromisos jurídicamente vinculantes de participación en los beneficios en virtud de la sección C *infra*;
 - c) reconocerán en presentaciones y publicaciones las contribuciones de los colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen Materiales e Información sobre Secuencias PABS; y
 - d) aceptarán no reclamar derechos de propiedad intelectual sobre los Materiales e Información sobre Secuencias de PABS.

Nota: La Mesa indica que es necesario seguir debatiendo el párrafo 4 con aportaciones de los especialistas pertinentes, en particular las modalidades para informar a los usuarios de las bases de datos y la identificación de los usuarios.

C. Participación en los beneficios en el marco del Sistema PABS

1. Todos los participantes en el Sistema PABS recibirán una notificación de los posibles compromisos jurídicamente vinculantes de participación en los beneficios que deberán asumir en función de su naturaleza, capacidad y uso de los Materiales e Información sobre Secuencias PABS, que pueden incluir, entre otras cosas:
 - a) la proporción de acceso a productos de salud relacionados con las pandemias;
 - b) la creación de capacidad y la asistencia técnica;
 - c) la cooperación en materia de investigación y desarrollo;
 - d) la concesión de licencias no exclusivas a fabricantes de países en desarrollo para la fabricación de productos de salud relacionados con las pandemias;
 - e) otras formas de transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas;¹

¹ Véase la nota a pie de página 8 del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

- f) la participación de científicos de los laboratorios de origen, especialmente aquellos de países en desarrollo, en proyectos científicos asociados con la investigación sobre Materiales e Información sobre Secuencias PABS y en la preparación de manuscritos para su presentación y publicación;
- g) el reconocimiento adecuado en sus presentaciones y publicaciones de las contribuciones de los colaboradores, incluidos los laboratorios/países que proporcionen Materiales e Información sobre Secuencias PABS; y
- h) contribuciones monetarias;

Nota: La Mesa indica que es necesario seguir debatiendo el párrafo 1 que antecede con aportaciones de los especialistas pertinentes, en particular sobre las modalidades de notificación a los participantes y las disposiciones relativas a la participación en los beneficios.

2. Para ser reconocido como Fabricante Participante, un fabricante de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas debe celebrar un Contrato PABS de la OMS que cubrirá todo el acceso a los Materiales e Información sobre Secuencias PABS durante la vigencia de dicho Contrato, y contendrá las siguientes obligaciones por parte del Fabricante Participante:
 - a) utilizar los Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública;
 - b) en caso de emergencia pandémica, poner a disposición de la OMS un acceso rápido a su producción en tiempo real de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas seguros, de calidad y eficaces para el patógeno causante de la emergencia pandémica, de conformidad con el artículo 12.6 a), para su distribución de conformidad con el artículo 12.6 b); y
 - c) proporcionar a la OMS las contribuciones monetarias anuales a que se hace referencia en el artículo 12.5 a), con flexibilidad basada en la naturaleza y la capacidad del Fabricante Participante.
3. Además de lo anterior, cada Contrato PABS de la OMS también requerirá que el Fabricante Participante proporcione beneficios adicionales, con flexibilidad basada en la naturaleza y capacidad del Fabricante Participante, como se hace referencia en los artículos 12.7 y 12.8, incluidas opciones para:
 - a) la proporción de acceso a vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas para los patógenos causantes de emergencias de salud pública de importancia internacional, de conformidad con el artículo 12.7;
 - b) la creación de capacidad y la asistencia técnica;
 - c) la cooperación en materia de investigación y desarrollo;
 - d) la facilitación del acceso rápido a las vacunas, los tratamientos y las pruebas diagnósticas disponibles para responder a los riesgos y eventos de salud pública en el contexto del artículo 13.3 del Reglamento Sanitario Internacional (2005);
 - e) la concesión de licencias no exclusivas a fabricantes de países en desarrollo para la producción y la entrega efectivas de vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas; y

- f) otras formas de transferencia de tecnología en condiciones mutuamente acordadas,² incluida la transferencia de conocimientos, competencias y experiencia técnica pertinentes.
- 4. La Conferencia de las Partes, en su primera reunión, acordará los términos y condiciones modelo de los Contratos PABS de la OMS y de la notificación antes mencionados, así como las modalidades pertinentes con respecto a las contribuciones monetarias anuales.
- 5. Los compromisos asumidos por cada Fabricante Participante en su Contrato PABS de la OMS serán puestos a disposición del público por la OMS.

III. Gobernanza y examen del sistema PABS

A. Gobernanza

- 1. La Conferencia de las Partes supervisará la implementación del Sistema PABS como parte del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.
- 2. La Secretaría de la Organización Mundial de la Salud, en su calidad de Secretaría del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias de conformidad con el artículo 22 del mismo:
 - a) administrará y coordinará el Sistema PABS, de conformidad con los términos del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias, y, al hacerlo, colaborará con las organizaciones internacionales pertinentes y las partes interesadas pertinentes;
 - b) velará por que las políticas y prácticas aplicables a la administración y coordinación del Sistema PABS promuevan el intercambio justo, equitativo y transparente de los productos de salud relacionados con las pandemias, en particular vacunas, tratamientos y pruebas diagnósticas durante emergencias de salud pública de importancia internacional, incluidas las emergencias pandémicas, en función del riesgo y la necesidad de salud pública;
 - c) establecerá el mandato y realizará la coordinación de los laboratorios de las Redes de Laboratorios Coordinadas por la OMS, así como de las bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS, de modo que estén disponibles cuando el sistema PABS comience a funcionar;
 - d) establecerá un Grupo Asesor PABS, de manera coherente con el Reglamento de los cuadros y comités de expertos de la OMS, para que proporcione informes y recomendaciones basados en la evidencia sobre la implementación del Sistema PABS, incluido el asesoramiento sobre la participación justa y equitativa de los beneficios en función del riesgo y la necesidad de salud pública, y el fortalecimiento de la capacidad; y
 - e) apoyará a las Partes en la adaptación de las medidas nacionales y regionales en materia de acceso y participación en los beneficios aplicables a los Materiales e Información sobre Secuencias PABS dentro del ámbito del Instrumento PABS, de conformidad con el artículo 12.5 d) ii).

² Véase la nota a pie de página 8 del Acuerdo de la OMS sobre Pandemias.

3. Cualquiera de las Partes podrá abordar cualquier alegación de incumplimiento de los términos del Sistema PABS de la siguiente manera:
- a) cualquier alegación de incumplimiento de mandato por parte de una institución o laboratorio de una Red de Laboratorios Coordinada por la OMS o de bases de datos de secuencias reconocidas por la OMS podrá señalarse a la atención del Director General de la OMS, quien examinará las circunstancias y podrá debatir el asunto con el Grupo Asesor PABS para determinar las medidas apropiadas que deban adoptarse; y
 - b) cualquier alegación de incumplimiento o contravención de Contratos PABS de la OMS se señalará a la atención del Director General de la OMS, quien examinará las circunstancias y adoptará las medidas necesarias en consulta con el Grupo Asesor e informará al respecto, según proceda, a la Conferencia de las Partes.

B. Examen del Sistema PABS

La Conferencia de las Partes examinará la implementación, las actividades y el funcionamiento del Sistema PABS cinco años después de su entrada en funcionamiento y, posteriormente, cada cinco años con miras a garantizar su implementación efectiva, y también podrá convocar exámenes extraordinarios del Sistema PABS, si lo considera apropiado, tras la aparición de una emergencia pandémica.
