Organización Mundial de la Salud

72.ª ASAMBLEA MUNDIAL DE LA SALUD **A72/32**
Punto 12.10 del orden del día provisional **18 de abril de 2019**

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

Informe del Director General

1. En enero de 2019, en su 144.ª reunión, el Consejo Ejecutivo acordó incluir en el proyecto de orden del día provisional de la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud un punto relativo a las implicaciones para la salud pública de la aplicación del Protocolo de Nagoya.[1]

2. El presente informe contiene consideraciones sobre esta cuestión. Se basa en el informe de la Secretaría sobre las implicaciones para la salud pública de la aplicación del Protocolo de Nagoya (documento EB140/15), que fue examinado por el Consejo Ejecutivo en su 140.ª reunión, celebrada en enero de 2017.[2] Una conclusión central de aquel informe fue que el Protocolo de Nagoya tiene implicaciones para la salud pública, entre las que figuran oportunidades de impulsar tanto la salud pública como los principios de una participación justa y equitativa en los beneficios. Además, el informe señaló, entre otros aspectos, la importancia para la salud pública mundial de un intercambio rápido de patógenos, y examinó hasta qué punto la participación en los beneficios derivados de su uso es importante, y lo será cada vez más, tanto por razones de salud pública como habida cuenta de la entrada en vigor y aplicación del Protocolo de Nagoya.

3. La evolución de los acontecimientos desde el debate del Consejo en enero ha subrayado la importancia del acceso a los patógenos y la participación en los beneficios tanto para «garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades» —el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3— como para lograr los tres objetivos de los tres mil millones de la OMS en el marco de su 13.º Programa General de Trabajo 2019-2023.

4. Muchas de las cuestiones asociadas son multidimensionales, con implicación de: diversas comunidades ministeriales y de partes interesadas; avances en biotecnología, tecnología sanitaria y tecnologías de la información; así como aspectos relacionados con políticas, leyes y procedimientos internacionales y nacionales. Su complejidad intrínseca hace que no haya espacio para abordarlas íntegramente en el presente informe, por lo que se han incluido en él enlaces a material e información de apoyo adicional. La Secretaría también ha organizado sesiones informativas, abiertas a los Estados Miembros y partes

[1] Véanse las actas resumidas de la 144.ª reunión del Consejo Ejecutivo, decimoséptima sesión, sección 1.

[2] Véase el documento EB140/2017/REC/2, actas resumidas de la 140.ª reunión del Consejo Ejecutivo, décima sesión, sección 2.

interesadas, para proporcionar más información de fondo. El material de apoyo para dichas sesiones puede encontrarse en diferentes lugares del sitio web de la OMS.[1]

CUESTIONES BÁSICAS

5. La celeridad en el intercambio de patógenos y la participación en los beneficios permite identificar el patógeno, evaluar adecuadamente los riesgos, iniciar intervenciones basadas en datos probatorios y, posteriormente, desarrollar y desplegar medidas de respuesta tales como medios de diagnóstico, vacunas y tratamientos. Esto es importante durante las emergencias de salud declaradas e inminentes y como componente básico de la vigilancia sistemática y de la preparación de salud pública.

6. El Protocolo de Nagoya al Convenio sobre la Diversidad Biológica[2] es un tratado que respalda dichos objetivos y ofrece oportunidades para impulsarlos. El Protocolo tiene por objeto poner en práctica el tercer objetivo de la Convención, a saber, la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos, beneficios que pueden ser monetarios y no monetarios. El Protocolo incluye, entre otros, un reconocimiento de la importancia de los recursos genéticos para la salud pública; exige a las Partes en el Protocolo que, al aplicarlo, tengan debidamente en cuenta los casos de emergencias de salud pública presentes o inminentes; y hace referencia al Reglamento Sanitario Internacional (2005). El Protocolo alberga el potencial de aumentar la equidad, promover la confianza y mejorar tanto el acceso a los patógenos como a los beneficios derivados de ellos, lo cual incluye el acceso a intervenciones médicas y a medidas de respuesta para los países que lo necesitan, en apoyo a la consecución de los Objetivos de Desarrollo Sostenible relacionados con la salud. La aplicación nacional del Protocolo de Nagoya implica a múltiples sectores de la administración pública. En este contexto, la participación del sector de la salud es fundamental para velar por que las consideraciones de salud pública sean debidamente tenidas en cuenta.

7. Los gobiernos pueden establecer mecanismos para el acceso y la participación en los beneficios a fin de facilitar el intercambio de patógenos y la participación en los beneficios correspondientes, a través de medios que incluyen acuerdos multilaterales. La celeridad en el intercambio de patógenos y la participación en los correspondientes beneficios es crucial para la salud pública, especialmente, por ejemplo, en las esferas de la inocuidad de los alimentos, la resistencia a los antimicrobianos, la tuberculosis, la infección por el VIH, el paludismo, y patógenos emergentes que representan una amenaza elevada como el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio y los virus de Zika, Ebola y Lassa, así como amenazas futuras desconocidas.

8. Los principios de la salud pública mundial, incluidos los consagrados en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud, así como la importancia crítica de un acceso rápido y una participación justa y equitativa en los beneficios, pueden servir como referencia para los futuros pasos destinados a elaborar mecanismos de colaboración para promover el acceso y los beneficios, la vigilancia de

[1] Los documentos de apoyo incluyen: Implementation of the Nagoya Protocol and Pathogen Sharing: Public Health Implications (https://www.who.int/influenza/Nagoya_Full_Study_English.pdf); WHO workshop report: Facilitating Access and Benefit-Sharing (ABS) for Pathogens to Support Public Health, Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2018 (https://www.who.int/influenza/ABS_Workshop_Report_7Sep_hyperlinks.pdf?ua=1); Implementation of the Nagoya Protocol in the context of human and animal health, and food safety: Access to pathogens and fair and equitable sharing of benefits, Questions and Answers. Mayo de 2018 (https://www.who.int/influenza/pip/QA_NP_Public_Health.pdf); y Comments by the World Health Organization on the draft fact-finding and scoping study «the emergence and growth of digital sequence information in research and development: implications for the conservation and sustainable use of biodiversity, and fair and equitable benefit sharing» (https://www.who.int/influenza/whocommentscbddsi.pdf). Todas las URL se han consultado el 17 de abril de 2019.

[2] 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 (Quebec, Canadá), Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, 2011 (https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-es.pdf), consultado el 13 de marzo de 2019.

los patógenos, la respuesta internacional eficaz a los brotes, y el adecuado uso colectivo y distribución de los beneficios sobre la base de las necesidades de la salud pública mundial.

9. Abordar el acceso y la participación en los beneficios en relación con los patógenos puede implicar la toma en consideración de otras cuestiones, entre las cuales figuran los aspectos relacionados con la propiedad intelectual en el intercambio de patógenos,[1] los datos de secuenciación genética, la investigación[2] y publicación de resultados, la trazabilidad, la bioprotección, los elementos monetarios y no monetarios de la participación en los beneficios, así como cuestiones relacionadas con leyes y procesos internacionales y nacionales.

AVANZAR EN LAS CUESTIONES

10. La importancia de asegurar un acceso rápido a los patógenos humanos con fines de preparación y respuesta de salud pública está clara, y se reitera en el preámbulo del Protocolo de Nagoya. Cabe destacar que en el Protocolo figuran disposiciones potencialmente aplicables para enfoques colaborativos en el acceso a los patógenos y la participación en los beneficios derivados de su uso que impulsen los principios básicos de justicia, equidad y protección de la salud pública mundial.

11. Este tipo de enfoques puede ayudar a impulsar un intercambio rápido y acelerar la evaluación de riesgos, así como la elaboración de medidas de respuesta a las enfermedades. Además, una participación predecible en los beneficios genera posibilidades de mejorar el acceso a tratamientos asequibles y ayudar a los países, especialmente aquellos que lo necesitan, a crear capacidades en esferas como la vigilancia de enfermedades, la preparación y respuesta, y la investigación y desarrollo.

12. Para lograr que la legislación sobre el acceso y la participación en los beneficios y los planes de ejecución tengan en cuenta los imperativos de la salud pública, los Estados Miembros deberían adoptar medidas proactivas para garantizar que los ministerios de salud estén representados y participen en los debates y la planificación.

13. En apoyo de lo anterior, la OMS está dispuesta a estudiar, en estrecho diálogo y cooperación con todos los asociados pertinentes, las posibles opciones, incluidos códigos de conducta, directrices y prácticas óptimas, así como mecanismos multilaterales de ámbito mundial, para el acceso a los patógenos y la participación en los beneficios. Esta labor se realizaría en armonía con el Protocolo de Nagoya y sus principios, en el marco general de la consecución de los fines de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles relacionados con la salud y los objetivos del Reglamento Sanitario Internacional (2005) y del 13.º Programa General de Trabajo 2019-2023 de la OMS. La labor se centraría en:

1) preservar y promover la capacidad para responder a futuros brotes de enfermedades en interés de la salud pública mundial garantizando un intercambio rápido de patógenos que se ajuste a normas adecuadas de bioseguridad y bioprotección;

2) aumentar la justicia y equidad de la participación en los beneficios para seguir apoyando la vigilancia, preparación y respuesta de salud pública;

[1] Véase Public consultation – pathogen genetic sequence data: WHO's draft code of conduct for open and timely sharing of pathogen genetic sequence data during outbreaks of infectious disease (https://www.who.int/blueprint/what/norms-standards/gsdsharing/en/), consultado el 14 de marzo de 2019.

[2] Véase A research and development Blueprint for action to prevent epidemics (https://www.who.int/blueprint/en/), consultado el 14 de marzo de 2019.

3) impulsar la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), especialmente el fortalecimiento de las capacidades básicas en los países, y en particular en aquellos que lo necesitan.

INTERVENCIÓN DE LA ASAMBLEA DE LA SALUD

14. Se invita a la Asamblea de la Salud a tomar nota del informe y proporcionar orientaciones ulteriores.

= = =