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

Informe interino del Director General

1. Este informe se presenta de conformidad con la decisión WHA72(13) (2019), por la que la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud pidió al Director General, a fin de ampliar la colaboración con los Estados Miembros, la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las organizaciones internacionales y las partes interesadas pertinentes: 1) que proporcionara información sobre las prácticas y mecanismos actuales de intercambio de patógenos, la aplicación de las medidas sobre el acceso y la participación en los beneficios, así como los posibles resultados de salud pública y otras implicaciones; y 2) que presentase un informe a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 148.^a reunión, así como un informe interino al Consejo Ejecutivo en su 146.^a reunión.
2. Este informe interino contiene: información de antecedentes sobre la labor que ha llevado a cabo la OMS hasta la fecha en relación con el acceso y la participación en los beneficios; información actualizada sobre la labor que ha realizado la Secretaría en aplicación de la decisión WHA72(13); y un proyecto de plan de trabajo para el periodo comprendido entre febrero de 2020 y marzo de 2021.
3. En vista de la diversidad de comunidades interesadas en esta cuestión y de conformidad con el mandato de la Asamblea de la Salud de ampliar la colaboración con ellas, el informe se ha preparado en estrecha consulta con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que lo hace suyo.

ANTECEDENTES

El intercambio de patógenos y el Protocolo de Nagoya

4. El Protocolo de Nagoya al Convenio sobre la Diversidad Biológica¹ es un acuerdo internacional cuyo objetivo es la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. El Protocolo tiene por objeto el establecimiento de marcos jurídicos nacionales que proporcionen certeza jurídica y mecanismos de participación en los beneficios para los usuarios y proveedores de recursos genéticos. En virtud del Protocolo, se puede acceder a los recursos genéticos siempre que se obtenga el «consentimiento fundamentado previo» del país que aporta los recursos y se llegue a unas «condiciones mutuamente acordadas» que incluyan una participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización.

¹ 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.

5. En el marco del Protocolo de Nagoya, la expresión «recursos genéticos» significa «material genético de valor real o potencial». Por otro lado, «material genético» significa «todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia», un concepto en el que se han considerado incluidos en general los patógenos humanos.

6. Actualmente, el intercambio de patógenos tiene lugar por diversas vías: mediante arreglos *ad hoc*; de forma bilateral, en función de las necesidades; y a través de las redes existentes de instituciones e investigadores. En el caso de la gripe estacional, el intercambio de virus se lleva a cabo de forma sistemática a través del Sistema Mundial OMS de Vigilancia y Respuesta a la Gripe, una red internacional de laboratorios especializados en la gripe que lleva a cabo una vigilancia constante de la enfermedad a lo largo de todo el año. En el caso de los virus gripales con potencial pandémico, el intercambio tiene lugar en virtud del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica.¹ Las muestras de patógenos se intercambian para llevar a cabo actividades de vigilancia y diagnóstico o para detectar, por ejemplo, posibles cambios epidemiológicos o resistencias. Un ejemplo de este modelo de intercambio es la Red Mundial de Laboratorios Antipoliomielíticos, que permite a los laboratorios intercambiar muestras de casos sospechosos de poliomielitis con el fin de lograr una pronta detección y garantizar la rapidez de la contención y la respuesta a través del seguimiento de las pautas de transmisión de los poliovirus.

Labor pertinente de la OMS en los ámbitos de la diversidad biológica y la salud, así como del acceso y la participación en los beneficios

7. La OMS y la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica llevan largo tiempo colaborando en cuestiones relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios, así como en otras cuestiones. Sobre todo desde el establecimiento del programa de trabajo conjunto sobre diversidad biológica y salud, en 2012, la OMS ha colaborado estrechamente con la Secretaría del Convenio en relación con diversas actividades, como por ejemplo la redacción, en 2015, de un informe conjunto sobre biodiversidad y salud humana,² y la organización, en 2018, de un taller sobre el fomento del acceso a patógenos y la participación en los beneficios en aras de la salud pública,³ así como en diversas decisiones adoptadas en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica en relación con los vínculos entre la salud y la diversidad biológica.⁴ Un documento elaborado recientemente por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica con el apoyo del grupo de enlace interinstitucional sobre diversidad biológica y salud también explora esos vínculos.⁵

8. En 2015, la OMS y la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica firmaron un memorando de entendimiento para fortalecer la colaboración y, junto con los asociados pertinentes, aprovechar sus respectivos conocimientos técnicos y científicos sobre los vínculos entre la salud y la diversidad biológica, y establecieron un grupo de enlace para intercambiar información y coordinar actividades relacionadas con los vínculos entre la salud humana y la diversidad biológica. A fin de ayudar a los países a incorporar la diversidad biológica y la salud en las estrategias, los programas y los planes nacionales, ambas partes (incluidas las oficinas regionales de la OMS), junto con otros asociados, han

¹ Véase la resolución WHA64.5 (2011).

² Organización Mundial de la Salud y Convenio sobre la Diversidad Biológica. Connecting global priorities: biodiversity and human health: a state of knowledge review. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2015 (<https://www.who.int/globalchange/publications/biodiversity-human-health/en>).

³ Véase http://www.who.int/influenza/ABSworkshop_June2018/en/, (consultado el 29 de octubre de 2019).

⁴ Véase la decisión XIII/6 (<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-06-es.pdf>), consultado el 29 de octubre de 2019 y la decisión 14/4 (<https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-04-es.pdf>), consultado el 29 de octubre de 2019.

⁵ Documento CBD/SBSTA/21/4 (<https://www.cbd.int/doc/c/72d6/b5bb/9244e977048688ec45735d2c/sbstta-21-04-en.pdf>), consultado el 29 de octubre de 2019.

organizado una serie de talleres regionales sobre creación de capacidad, que congregaron a representantes de ministerios de salud y responsables del ámbito de la diversidad biológica.¹ Por otro lado, de conformidad con la decisión XIII/6 de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (2016), se han elaborado de forma conjunta una serie de materiales de orientación destinados a respaldar el examen de la gestión de la diversidad biológica y los ecosistemas en el contexto del enfoque «Una salud». El Órgano Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico del Convenio aprobó los mencionados materiales de orientación y remitió un resumen de las actividades llevadas a cabo recientemente en el marco del programa de trabajo conjunto para la consideración de la Conferencia de las Partes en su 14.^a reunión, celebrada en noviembre de 2018.

9. En su 138.^a reunión, celebrada en enero de 2016, el Consejo Ejecutivo acordó que la Secretaría de la OMS analizara cómo podría afectar la aplicación del Protocolo de Nagoya al intercambio de patógenos, así como las posibles repercusiones en la salud pública.² El estudio se presentó ante el Consejo Ejecutivo en su 140.^a reunión, en enero de 2017;³ una de sus principales conclusiones era que el Protocolo de Nagoya tiene repercusiones en la respuesta de salud pública a las enfermedades infecciosas.

10. Una delegación de la Secretaría de la OMS visitó a la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica en marzo de 2017 para intercambiar información y hablar sobre la coordinación de las actividades. Las dos partes se pusieron de acuerdo sobre sus respectivos ámbitos de trabajo y su colaboración en el futuro, e identificaron las conexiones más importantes entre el Protocolo de Nagoya y la labor de la OMS en materia de acceso y participación en los beneficios en relación con los patógenos humanos, en particular: *a*) la aplicación del Protocolo de Nagoya en el contexto de las emergencias sanitarias, teniendo en cuenta especialmente lo estipulado en el artículo 8 (*b*) del Protocolo de Nagoya; *b*) la referencia a los instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios que figura en el artículo 4.4 del Protocolo de Nagoya; *c*) acceso a la información digital sobre secuencias y participación en los beneficios en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica/Protocolo de Nagoya y el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica; y *d*) las conexiones con otras disposiciones del Protocolo de Nagoya, tales como los artículos 19 y 20, en particular en lo tocante al intercambio de patógenos.

11. En mayo de 2018, la OMS, la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la FAO y la OIE elaboraron conjuntamente un documento de preguntas y respuestas titulado «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».

12. Por último, cabe señalar que la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud pidió a la Secretaría que preparase, entre otras cosas, un informe sobre el tratamiento del intercambio de virus gripales y las consideraciones de salud pública al respecto derivadas de las leyes y las medidas reguladoras vigentes, incluidas las de aplicación del Protocolo de Nagoya, en consulta con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, según procediera.⁴ En el documento EB146/18 se puede encontrar más información al respecto.

¹ Se organizaron talleres en la Región de las Américas (Manaos (Brasil), 4 a 6 de septiembre de 2012), la Región de África (Maputo, 2 a 5 de abril de 2013) y la Región de Europa (Helsinki, 23 a 25 de octubre de 2017), en los que participaron más de 80 países.

² Véase el documento EB136/2011/REC/2, actas resumidas de la primera sesión, sección 4, y de la segunda sesión, sección 1.

³ Documento EB140/15.

⁴ Véase la decisión WHA72(12) (2019).

Avances en la aplicación de la decisión WHA72(13)

13. Al 1 de octubre de 2019, la OMS ha mejorado su coordinación interna en relación con el intercambio de patógenos, en particular en el contexto del Protocolo de Nagoya, en los tres niveles de la Organización. Asimismo, se ha puesto en contacto con sus asociados, entre ellos otros organismos, fondos y programas de las Naciones Unidas, así como con agentes no estatales, incluido el sector privado.

Coordinación interna

14. La OMS coordina las actividades que llevan a cabo sus distintas divisiones y mantiene una relación activa con todas las unidades técnicas que puedan tener experiencia o conocimientos en materia de intercambio de patógenos, incluida la Secretaría del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica, los centros de enlace para el RSI (2005) y los equipos encargados de la inocuidad de los alimentos y de las enfermedades transmisibles.

Colaboración y establecimiento de contactos con los asociados

15. En el marco de la colaboración con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica para aplicar la decisión WHA72(13), la Secretaría de la OMS ha elaborado una encuesta dirigida a recopilar información sobre *a*) las prácticas y mecanismos actuales de intercambio de patógenos y *b*) la aplicación de las medidas sobre el acceso y la participación en los beneficios. La encuesta también recogerá puntos de vista sobre los posibles resultados de salud pública y otras implicaciones, tal como solicitaron los Estados Miembros en la decisión WHA72(13). La encuesta se diseñó con el objetivo de recopilar datos cuantitativos (por ejemplo, el número de países que cuentan con legislación de aplicación del Protocolo de Nagoya) y cualitativos (por ejemplo, análisis de la experiencia que ha supuesto la aplicación de medidas de acceso y participación en los beneficios). Incluye tanto respuestas basadas en diversas opciones como respuestas textuales a preguntas clave. Está previsto realizar entrevistas personales y telefónicas con las partes interesadas y los expertos pertinentes para dar seguimiento a la encuesta cuando las respuestas indiquen que es necesario hacerlo. Además de las unidades internas pertinentes de la Secretaría de la OMS, la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica también realizó aportaciones al cuestionario y hace suyo su contenido y enfoque; asimismo, se celebraron consultas con diversas organizaciones internacionales, entre ellas la FAO y la OIE.

16. La encuesta estará disponible en el sitio web de la OMS y, cuando proceda, también en el sitio web del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Con miras a obtener un conjunto de datos lo más amplio posible, la Secretaría de la OMS se dirigirá a los Estados Miembros, los organismos internacionales y nacionales, los centros colaboradores de la OMS, los agentes no estatales que mantienen relaciones oficiales con la OMS, el sector privado y otras partes interesadas pertinentes para alentarlos a presentar sus respuestas.

17. Previamente al examen y la decisión acerca de la labor que debe llevarse a cabo entre la publicación de este informe interino y el informe final que se presentará a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud en 2021, la Secretaría de la OMS continuará la labor iniciada inmediatamente después de la 72.^a Asamblea Mundial de la Salud. En concreto, se ocupará de analizar y realizar un seguimiento de los resultados de la encuesta inicial descrita en los párrafos 15 y 16 de este documento, y llevará a cabo nuevas investigaciones en caso de que el análisis de los datos de la encuesta inicial demuestre la existencia de lagunas en la base de conocimientos.

18. También se prevé que a finales de octubre y principios de noviembre de 2019 se celebren reuniones informativas con los Estados Miembros y las partes interesadas sobre los progresos realizados hasta la fecha en la aplicación de la decisión WHA72(13). En el curso de estas reuniones se recabará información de retorno, así como sugerencias y orientaciones que se tendrán en cuenta en etapas posteriores del proceso de aplicación.

19. También se está llevando a cabo un análisis de los datos existentes, en particular a través del Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios,¹ una plataforma para intercambiar información sobre el acceso y la participación en los beneficios que es una herramienta clave para facilitar la aplicación del Protocolo de Nagoya. Entre otras cosas, contiene información sobre perfiles de los países en relación con la autoridad nacional competente y las medidas legislativas, administrativas o de política que se han adoptado en virtud del Protocolo, así como los informes que han presentado las Partes en el Protocolo sobre los progresos realizados en el cumplimiento de las obligaciones contraídas en virtud del mismo, y en particular sobre la formulación de medidas relativas a la facilitación del acceso y la participación en los beneficios, así como sobre los progresos logrados en la aplicación del artículo 8 (b) del Protocolo.² Esta información complementará el análisis de la encuesta.

PRÓXIMAS MEDIDAS DE APLICACIÓN DE LA DECISIÓN WHA72(13)

20. De conformidad con lo dispuesto en la decisión WHA72(13), el Director General de la OMS presentará un informe a la 74.^a Asamblea Mundial de la Salud, por conducto del Consejo Ejecutivo en su 148.^a reunión, en el que facilitará información sobre las prácticas y los mecanismos actuales para el intercambio de patógenos, la puesta en práctica de medidas de acceso y participación en los beneficios, los posibles resultados de salud pública y otras cuestiones. Para asegurar que el informe sea completo y exhaustivo, la Secretaría ha elaborado un plan de trabajo para el periodo comprendido entre febrero de 2020 y marzo de 2021, de acuerdo con lo propuesto en esta sección.

Seguimiento de las actividades de investigación y análisis

21. Sobre la base de los resultados de la encuesta inicial y de la posterior investigación en profundidad, la Secretaría podrá remitir, en colaboración con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y en consulta con otros asociados, una encuesta secundaria a las partes interesadas para subsanar las deficiencias detectadas en la recopilación de datos o en las respuestas obtenidas. Si fuera necesario, la encuesta se pondría a disposición del público en el sitio web de la OMS y, en su caso, en los sitios web de la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica. De ser preciso, la Secretaría de la OMS también se pondría en contacto con los grupos interesados para alentar su participación.

Colaboración ulterior con los Estados Miembros y las partes interesadas

22. A lo largo de 2020, la Secretaría convocará periódicamente reuniones informativas para los Estados Miembros en la sede de la OMS en Ginebra y, previa solicitud, ofrecerá sesiones informativas en otras reuniones de los Estados Miembros (incluida la Asamblea Mundial de la Salud y los Comités Regionales). La Secretaría también convocará reuniones informativas con las partes interesadas para asegurar que todas estén al tanto de los avances en la aplicación de la decisión WHA72(13).

¹ Véase <https://absch.cbd.int/es/> (consultado el 29 de octubre de 2019).

² La Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica elaboró y compartió con la OMS una nota con información pertinente proporcionada por las Partes en sus informes nacionales sobre la aplicación del Protocolo de Nagoya, en particular de su artículo 8 (b); véase el documento CBD/NP/MOP/3/INF/4, en especial el párrafo 3 del anexo (<https://www.cbd.int/doc/c/d59c/1f59/360a556de30e9e7026b82bae/np-mop-03-inf-04-en.pdf>), consultado el 22 de noviembre de 2019.

23. La Secretaría seguirá colaborando estrechamente con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y las secretarías de la FAO y la OIE. Se celebrarán consultas con otros organismos, fondos y programas de las Naciones Unidas, en función de lo que indiquen los datos obtenidos, así como con otras partes interesadas no estatales, según proceda. La información de retorno derivada de las reuniones y la cooperación con los asociados se incluirá en las reuniones informativas dirigidas a los Estados Miembros y otras partes interesadas.

24. En el marco de su colaboración con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y los Estados Partes en el Protocolo de Nagoya, la Secretaría de la OMS también informará de sus progresos a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya en su próxima reunión (la cuarta), prevista actualmente para el último trimestre de 2020.

25. El informe completo de la Secretaría de la OMS se publicará antes de la 148.^a reunión del Consejo Ejecutivo, en los seis idiomas oficiales, en el sitio web de la OMS. El informe se basará en el presente informe interino y responderá a la petición formulada en la decisión WHA72(13) de proporcionar información sobre las prácticas y mecanismos actuales de intercambio de patógenos, la aplicación de las medidas sobre el acceso y la participación en los beneficios, así como los posibles resultados de salud pública y otras implicaciones. A fin de ayudar a los Estados Miembros a examinar el informe final en su totalidad, a mediados de 2020 se pondrá a su disposición un resumen del mismo que contendrá una breve exposición de la metodología empleada, información sobre antecedentes y las principales conclusiones y consideraciones planteadas y las opciones propuestas por los Estados Miembros y las partes interesadas.

INTERVENCIÓN DEL CONSEJO EJECUTIVO

26. Se invita al Consejo Ejecutivo a que tome nota del presente informe y haga suyas las medidas que se proponen en los párrafos 20 a 25 *supra*. También se invita al Consejo a proporcionar cualquier orientación adicional que pueda considerar necesaria sobre esta cuestión.

= = =