

INTERCAMBIO DE PATÓGENOS, SALUD PÚBLICA Y PROTOCOLO DE NAGOYA: OPORTUNIDADES Y DESAFÍOS

Belén SÁNCHEZ RAMOS*

SUMARIO: 1. INTRODUCCIÓN.—2. ACCESO A PATÓGENOS NO GRIPALES.—3. INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES.—4. CONCLUSIONES.

1. INTRODUCCIÓN

1. A pesar de que el intercambio¹ de patógenos es esencial tanto para una vigilancia constante y sistemática de enfermedades infecciosas, como en situaciones de emergencia sanitaria o pandemia², este transcurre en un marco jurídico-internacional complejo. De hecho, aunque la Organización Mundial de la Salud (OMS)³ tiene asignada la función de «alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud»⁴ y «autoridad para adop-

* Profesora Contratada Doctora (acreditada Titular) del área de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales de la Universidad de Vigo (bsanchez@uvigo.es). Todas las páginas *web* de referencia han sido consultadas por última vez el 17 de noviembre de 2020.

¹ En este trabajo utilizaremos los términos «intercambio» y «acceso». El primero comprende situaciones en las que los Estados comparten patógenos al abrigo de diferentes «mecanismos», mientras que con el segundo nos referiremos al procedimiento establecido en la CDB y su PN.

² Como es sabido, el 11 de marzo, la OMS declaró como pandemia la infección por SARS-CoV-2 y la enfermedad denominada covid-19. Previamente, el 30 de enero de 2020, el Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS había declarado el brote de SARS-CoV-2 como emergencia de salud internacional. Unas semanas antes, concretamente el 12 de enero de 2020, China compartió los datos de secuenciación genética de dicho coronavirus con la OMS, poniéndolo a disposición de toda la comunidad científica y empresas farmacéuticas (información disponible en <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/es/>) iniciándose así la «competición» tanto en el estudio de esta nueva enfermedad respiratoria, como en la consecución de una vacuna, kits de diagnóstico, etc. Para un análisis detallado del procedimiento de declaración de pandemia puede consultarse PONS RAFOLS, X., «La covid-19, la salud global y el derecho internacional: una primera aproximación de carácter institucional», *Revista Electrónica de Estudios Internacionales*, núm. 39, junio 2020, pp. 1-29, esp. pp. 19-21.

³ Cuenta con 194 Estados miembros. La lista de miembros puede consultarse en <https://www.who.int/countries/es/>.

⁴ Art. 1, Constitución de la OMS

tar convenciones o acuerdos respecto de todo asunto» de su competencia⁵, el acceso a patógenos nos llevará a dos instrumentos «ajenos»⁶ a esta, como son el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)⁷ y su Protocolo de Nagoya (PN) sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización⁸.

2. Tanto la CDB como el PN establecen el derecho soberano de los Estados sobre los recursos genéticos que se encuentran bajo su jurisdicción, así como la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. Consecuentemente, dado que, tal y como ha destacado Michelle Rourke, «*virus are unequivocally*» «*genetic resources*»⁹, el impacto de ambos instrumentos sobre la salud pública es indudable, en la medida en que diseñan un nuevo «*modelo*» en el que el uso de patógenos podría condicionarse a la previa obtención de la autorización de acceso del Estado proveedor, junto con la celebración de un contrato —condiciones mutuamente acordadas— para el reparto de los beneficios que se deriven de dicha utilización. Este nuevo «*modelo*» contrasta con la práctica habitual de intercambio de patógenos que venía desarrollándose hasta entonces, en un contexto básicamente informal¹⁰, debido, en gran medida, a que estos se consideraban «*as public domain or common pool resources*»¹¹.

⁵ *Ibid.*, art. 19.

⁶ Con el término «ajenos» nos referimos a que son dos Tratados internacionales medioambientales, cuyo objetivo fundamental no es, por tanto, la protección de la salud.

⁷ Adoptado el 5 de junio de 1992. Entró en vigor el 29 de diciembre de 1993. Se asienta en tres principios esenciales: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Cuenta con 196 Partes, entre las que se encuentra la Unión Europea. La lista de partes puede consultarse en <https://www.cbd.int/information/parties.shtml>.

⁸ Adoptado el 29 de octubre de 2010, se encuentra en vigor desde el 12 de octubre de 2014. Cuenta con 125 Partes, entre las que se encuentra la Unión Europea. La lista de Partes puede consultarse en [https://www.cbd.int/information/parties.shtml - tab=2](https://www.cbd.int/information/parties.shtml-tab=2). En cuanto a la Unión Europea, cabe destacar que si bien carece de competencias para regular el acceso a los recursos genéticos, dado que son sus Estados miembros los que ejercen sus derechos soberanos sobre estos, sin embargo, con el objetivo de asegurar una aplicación coherente de las medidas de cumplimiento del PN en la Unión Europea en aquellos casos en los que se haya regulado el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos, ha adoptado diversas disposiciones: Reglamento (UE) núm. 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (DO L 150/59, de 20 de mayo de 2014); el Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866, de la Comisión, de 13 de octubre, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) núm. 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas (DO L 275/4, de 20 de octubre de 2015), así como el Documento de orientación sobre el alcance de la aplicación y las obligaciones fundamentales del Reglamento (UE) núm. 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (2016/C 313/01) (DO C 313, de 27 de agosto de 2016).

⁹ ROURKE, M. F., «Restricting Access to pathogen samples and epidemiological data: a not-so-brief history of “viral sovereignty” and the mark it left on the world», en ECCLESTON-TURNER, M. y BRASSINGTON, I. (eds), *Infectious Diseases in the New Millennium*, International Library of Ethics, Law and the New Medicine, 82, Suiza, Springer Nature, 2020, pp. 167-191, esp. p. 175.

¹⁰ Por ejemplo, el envío de muestras entre investigadores de distintos países en base a la confianza mutua y la reciprocidad.

(Véase nota 11 en página siguiente)

3. De hecho, a pesar de que la CDB entró en vigor en 1993, el intercambio de patógenos siguió realizándose, en gran medida, al «margen» de esta hasta el año 2007 cuando Indonesia, invocando sus derechos soberanos al amparo de la CDB¹², se negó a seguir compartiendo con la OMS el virus de la gripe aviar (H5N1) creando así «*a new doctrine [...] labeled viral sovereignty*»¹³. Dicha negativa tenía su origen en la patente de una vacuna desarrollada por una compañía australiana, obtenida a partir de una muestra gripal que Indonesia había facilitado a la OMS al abrigo de antigua Red Mundial de Vigilancia contra la Gripe. Indonesia argumentó que la OMS compartía con las empresas farmacéuticas los recursos que le facilitaban los países menos desarrollados —sin el consentimiento de estos— para el desarrollo de vacunas que beneficiaban a los países más desarrollados. De hecho, Indonesia puso de manifiesto que no solo no obtenía beneficios derivados de la utilización de virus que habían sido previamente aislados en su país, sino que además no podía permitirse la compra de dichas vacunas debido a su elevado precio, alertando así a la comunidad internacional «de la necesidad de que los países en desarrollo se beneficien del intercambio de muestras de virus y dispongan de acceso a vacunas de calidad a precios asequibles contra la gripe pandémica»¹⁴. En este contexto, la OMS se comprometió a mantener «los contactos y la colaboración con el Ministerio de Salud de Indonesia y con otros países para evaluar y desarrollar potenciales mecanismos, entre ellos los acuerdos de transferencia de materiales, que puedan fomentar la distribución y disponibilidad equitativas de las vacunas contra la gripe pandémica desarrolladas y producidas a partir de estos virus»¹⁵. Finalmente, esta crisis se cerraría con la adopción en 2011, en el marco de la OMS, de un instrumento no vinculante, el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco PIP)¹⁶, aplicable al intercambio del virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos, que refrenda el derecho soberano de

¹¹ ROURKE, M., «The history of accessing and sharing human pathogens for public health research», en HALABI, S. y KATZ, R., *Viral sovereignty and technology transfer. The changing global system for sharing pathogens for public health research*, Cambridge University Press, 2020, pp. 31-44, esp. p. 31.

¹² Indonesia es parte en la CDB desde el 21 de noviembre de 1994. En todo caso Indonesia no fue el primer país que invocó sus derechos soberanos sobre virus aislados en su jurisdicción, si bien «*it was not yet labelled viral sovereignty*», ROURKE, M. F., *op. cit.*, nota 9, pp. 169-171.

¹³ «*“Viral sovereignty” refers to situations in which countries asserts that virus located and isolated from within their territories are their sovereign property*», HALABI, S. F., «Viral sovereignty, intellectual property, and the changing global system for sharing pathogens for infectious disease research», *28 Annals of Health Law*, 101, 2019, pp. 101-126, esp. pp. 110 y 114-115; SMALLMAN, S., «Biopiracy and vaccines: Indonesia and the World Health Organization’s New Pandemic Influenza Plan», *Journal of International & Global Studies*, vol. 4, 2013, núm. 2, pp. 20-36, esp. p. 25.

¹⁴ Declaración conjunta de la Ministra de Salud de Indonesia, Siti Fadillah, y el Dr. David Heymann, subdirector general interino de la OMS para Enfermedades Transmisibles, relativa al intercambio de virus de la gripe con la Red de Centros Colaboradores de la OMS para la Gripe, 16 de febrero de 2007.

¹⁵ *Ibid.*

¹⁶ Adoptado en 2011 por la Asamblea Mundial de la Salud. *Preparación para una gripe pandémica: marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios*. Resolución WHA 64.5, OMS, 2011. Debe destacarse que no estamos ante un Tratado Internacional, sino ante un instrumento no obligatorio de naturaleza intergubernamental.

los Estados sobre sus recursos biológicos¹⁷ y articula un sistema de acceso a vacunas y la compartición de otros beneficios¹⁸. Además, la OMS cuenta con otro «mecanismo», el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta de la Gripe (SMVRG)¹⁹, donde junto con el virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos, se comparten virus de la gripe estacional, si bien con un procedimiento que difiere tanto del Marco PIP, como de la CDB y el PN.

4. Consecuentemente, el intercambio de patógenos transcurre, hoy en día, por un escenario complejo sobre el que sobrevuelan un gran número de interrogantes, tales como cuál es el instrumento jurídico o mecanismo aplicable para el intercambio de virus gripales o potencialmente pandémicos, si los Estados están o no obligados a compartir patógenos causantes de situaciones de emergencia sanitaria, o si el sistema de acceso y reparto de beneficios diseñado por la CDB y el PN permite un acceso rápido y expeditivo a patógenos, imprescindible no solo en situación de pandemia, sino también para la vigilancia sistemática de enfermedades infecciosas como la gripe estacional. La cuestión no es baladí, dado que la clarificación del marco jurídico es esencial tanto por su impacto sobre la salud pública global, como para evitar que los usuarios de patógenos —investigadores, empresas farmacéuticas...— incurran en situaciones de «biopiratería»²⁰. Para abordar estas cuestiones —que caminan de la mano de la imprescindible colaboración entre la OMS y la Secretaría de la CDB²¹— dividiremos nuestro trabajo en dos partes. En la primera, analizaremos el procedimiento de acceso y reparto de beneficios diseñado por la CDB y el PN y su repercusión en el acceso a virus no gripales. En la segunda, nos acercaremos al intercambio de virus gripales, tanto estacionales como potencialmente pandémicos. Para ello, estudiaremos los procedimientos de intercambio articulados por el SMVRG y el Marco PIP, así como los problemas específicos —todavía sin resolver— derivados de su compleja «convivencia» con la CDB y el PN.

2. ACCESO A PATÓGENOS NO GRIPALES

5. A pesar de que la OMS es, como ha destacado Xavier Pons Rafols, la autoridad rectora en la lucha contra las enfermedades infecciosas o transmisibles²², nada establece en cuanto al acceso o intercambio de patógenos —a excepción de los virus gripales que analizaremos en el siguiente apar-

¹⁷ Punto 1.10, Marco PIP.

¹⁸ Punto 2, Marco PIP.

¹⁹ Antes del 2011 se denominaba Red Mundial de Vigilancia contra la Gripe, si bien su denominación cambió en 2011, tras la adopción del Marco PIP. Es una red internacional de participación voluntaria coordinada por la OMS y conformada por laboratorios e instituciones de salud pública de 120 Estados miembros de la OMS.

²⁰ La biopiratería puede definirse como «*misappropriation of genetic resources (access without Prior Informed consent) and misuse (utilization in breach of the Mutually Agreed Terms between user and provider country)*», RABITZ, F., *The Global Governance of Genetic Resources*, Routledge, 2017, p. 88.

²¹ Actúa como Secretaría de la CBD y del PN. Véanse arts. 24 CDB y 28 del PN.

²² PONS RAFOLS, X., *op. cit.*, nota 2, p. 15.

tado—. Es más, aunque el Reglamento Sanitario Internacional establece la obligación de notificar «antes de que transcurran veinticuatro horas desde que se haya evaluado la información concerniente a la salud pública, todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional»²³ y de facilitar «toda la información concerniente a la salud pública»²⁴, dicha información no incluye la obligación de compartir ni muestras físicas ni datos de secuenciación genética de los patógenos que originan dichas emergencias²⁵. Aun así, la OMS ha destacado que la respuesta de salud pública a las enfermedades infecciosas se basa en una vigilancia continua, que depende, en gran medida, de un intercambio rápido y completo de los patógenos, además de un acceso justo y equitativo a productos diagnósticos, vacunas y tratamientos²⁶, lo que nos lleva a la CDB y su PN, dado que los patógenos, como hemos visto, recaen en su ámbito de aplicación. De hecho, el PN no solo destaca la importancia de los recursos genéticos para la salud pública²⁷, sino que, además, establece que las Partes «tienen en cuenta el Reglamento Sanitario Internacional de la OMS y la importancia de asegurar el acceso a patógenos humanos a los fines de la preparación y respuesta en relación con la salud pública»²⁸.

6. Por tanto, en principio, el acceso y utilización de patógenos se rige por la CDB y el PN. Ambos instrumentos establecen el derecho soberano de los Estados sobre los recursos genéticos²⁹ que se encuentran bajo su jurisdicción y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización³⁰. Conforme al art. 15 de la CBD, el acceso a dichos recursos genéticos y

²³ Art. 6 del Reglamento Sanitario Internacional. Sobre el papel de la OMS en las emergencias sanitarias puede consultarse, entre otros BRUKLE, F. M., «Global Health Security demands a strong international health regulations treaty and leadership from a highly resourced World Health Organization», *Disaster Med Public Health Prep*, vol. 9, 2015, núm. 5, pp. 568-580.

²⁴ El art. 6.2RSI se refiere expresamente a información relativa a las definiciones de los casos, resultados de laboratorio, origen y tipo del riesgo, número de casos y defunciones, condiciones que influyen en la propagación de la enfermedad y las medidas sanitarias aplicadas.

²⁵ ROURKE, M., ECCLESTON-TURNER, M., PHELAN, A. y GOSTIN, L., «Policy opportunities to enhance sharing for pandemic research», *Science*, vol. 368, 2020, núm. 6.492, pp. 716-718, esp. 716.

²⁶ *Aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005). Repercusiones en la salud pública de la aplicación del Protocolo de Nagoya*. Informe de la Secretaría. Consejo Ejecutivo de la OMS, Doc. EB140/15, 23 de diciembre de 2016, párr. 14.

²⁷ Preámbulo PN, párr. 14.

²⁸ *Ibid.*, párr. 17.

²⁹ Por recursos genéticos se entiende todo material genético de valor real o potencial de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia (art. 2CBD). El PN parte de dicha definición, si bien amplía su ámbito de aplicación material a los «derivados» [art. 2.e) PN]. Durante la negociación del Protocolo los países desarrollados y los países en vías de desarrollo mantuvieron posturas enfrentadas en relación a la inclusión o no de los recursos genéticos con propiedades patógenas en su ámbito de aplicación, si bien finalmente «*decided against a specific inclusion or exclusion of pathogens in the Protocol, in favor of the general provisions under articles 3-4 and the special considerations under article 8.b)*». Véase MORGERA, E., TSIUMANI, E. y BUCK, M., *Unraveling the Nagoya Protocol: A commentary on the Nagoya Protocol on access and benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Brill, 2014, p. 104.

³⁰ Por utilización de recursos genéticos se entiende la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o composición bioquímica de los recursos genéticos, incluyendo la biotecnología, es decir, toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organis-

su utilización podría³¹ estar condicionado a la obtención del consentimiento fundamentado previo y a las condiciones mutuamente acordadas³², configurando así el sistema de acceso y reparto de beneficios derivados de la utilización de dichos recursos bien con fines comerciales o no comerciales que las Partes deben desarrollar en su legislación nacional³³.

7. Por su parte, el PN, que desarrolla las disposiciones de la CDB relativas al acceso y participación en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a estos³⁴, parte —al igual que la CDB— de la facultad de las Partes para regular el acceso a sus recursos genéticos y, por tanto, a los patógenos, puesto que tal y como ha destacado Michelle Rourke «*the original intent of the access and benefit-sharing mechanism in the CBD and expanded upon in the Nagoya Protocol was laudable, and the inclusion of pathogens within this legal scheme is now undeniable*»³⁵. Conforme al PN, el acceso a patógenos puede estar condicionado a dos requisitos: *a*) la obtención del consentimiento informado previo del Estado proveedor del recurso³⁶, el cual podrá desarrollar procedimientos simplificados cuando el acceso tenga un fin no comercial —p. ej., con fines de investigación—, así como tener en cuenta «la necesidad de un acceso expeditivo en los casos de emergencias presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana, animal o vegetal»³⁷. En todo caso los Estados, en tanto que «propietarios» de los patógenos aislados bajo su jurisdicción, no están obligados a conceder acceso a los usuarios, ni siquiera en situaciones de emergencia sanitaria, y *b*) las condiciones mutuamente acordadas para el reparto de beneficios³⁸ —que podrán ser monetarios o no monetarios—³⁹, materializadas en un contrato de derecho privado que deberá concluirse en-

mos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos. Arts. 2.c) PN y 2 CDB. La interpretación del término es compleja, aunque fundamental dado que «activa» los procedimientos de acceso y reparto de beneficios.

³¹ La CDB establece expresamente que los Estados tienen la «facultad de regular el acceso» (art. 1).

³² Arts. 15.4 y 15.5 CDB.

³³ Estamos ante un convenio marco. Se establecen los principios fundamentales si bien los Estados parte asumen la responsabilidad de implementar estas disposiciones. En sentido, la CDB no especifica cómo debe materializarse en la práctica el procedimiento de acceso. Tampoco establece qué debemos entender por participación en los beneficios ni qué se entiende por beneficios. Aun así, son básicamente tres las disposiciones que «orientan» a las Partes en relación a los beneficios que podrían compartirse: participación en la realización de investigaciones científicas (art. 15.6); acceso y la transferencia de tecnología (art. 16.3); participación en las actividades de investigación sobre biotecnología (art. 19.1) y el acceso prioritario a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos (art. 19.2). De hecho, en 2002 se adoptaron las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, con la finalidad de ayudar a las Partes, los gobiernos y otros interesados a desarrollar estrategias de acceso general y participación en los beneficios, y a identificar los pasos implicados en el proceso de obtención de acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios.

³⁴ Art. 7 PN.

³⁵ ROURKE, M., «The history of accessing...», *op. cit.*, nota 11, p. 40.

³⁶ Art. 6 PN.

³⁷ Art 8.a) y b) PN.

³⁸ Art. 5 y 6.g) PN.

³⁹ De hecho, el PN, con la finalidad de «orientar» a las Partes en la negociación, ha identificado como beneficios algunos que pueden tener un gran interés en el ámbito de la salud, como, por ejemplo,

tre el proveedor y usuario del patógeno. Además, el PN establece una excepción a la aplicación de estas disposiciones derivada de la existencia de un instrumento especializado de acceso y participación en los beneficios que no sea contrario a los objetivos de la CDB y el PN⁴⁰.

8. En todo caso, no debemos olvidar que en último término son los Estados Parte, los que, con un alto margen de discrecionalidad, deben adoptar medidas de implementación o desarrollo del PN, lo que introduce todavía más complejidad en el sistema. Pensemos que cuando un usuario quiera acceder a un patógeno tendrá que verificar si el Estado es Parte en la CDB o el PN, si tiene legislación de acceso, si contempla procedimientos expeditivos de acceso para usos no comerciales o para situaciones de emergencia sanitaria, o si, por ejemplo, establece excepciones de aplicación para algún tipo de recurso genético⁴¹. Consecuentemente, cualquier usuario (investigadores, instituciones académicas, empresas de biotecnología, farmacéuticas, o entre otros, fabricantes de kits de diagnóstico) que quiera acceder y utilizar —en los términos del PN— un patógeno tendrá que, si así se establece en la legislación interna del Estado proveedor del recurso, obtener el consentimiento informado previo y negociar las condiciones mutuamente acordadas en las que se estipularán los beneficios que obtendrá el Estado bajo cuya jurisdicción se encuentra el patógeno. Dichos beneficios, que podrán ser monetarios o no monetarios⁴², pueden comprender, en el ámbito de la salud, el acceso a vacunas, kits de diagnóstico, intercambio de resultados de investigación o desarrollo de capacidades.

9. Tal y como ha reconocido la OMS, el sistema de acceso y reparto de beneficios establecido en el PN «puede ofrecer un marco más estructurado para el intercambio de patógenos»⁴³ en tanto que «alberga el potencial de aumentar la equidad, promover la confianza y mejorar tanto el acceso a patógenos como a los beneficios derivados de ellos»⁴⁴, también presenta importantes desafíos derivados, básicamente, de su implementación por las Partes, así como de las lagunas o cuestiones no resueltas por el PN. De hecho, la OMS viene explorando desde 2016 las implicaciones que tiene para la salud pública la aplicación del PN⁴⁵. En la respuesta está trabajando conjuntamente con la Secretaría del CDB⁴⁶. En este sentido, cabe destacar que el 23 de julio de 2015

el intercambio de resultados de investigación y desarrollo o la participación en el desarrollo de productos. Véase Anexo PN.

⁴⁰ Art. 4PN. En este sentido, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de 3 de noviembre de 2001 es un instrumento especializado.

⁴¹ ROURKE, M. F., «Restricting access...», *op. cit.*, nota 9, p. 175.

⁴² Art. 5 y Anexo, PN.

⁴³ *Aplicación del Protocolo de Nagoya y el intercambio de patógenos: Repercusiones para la salud pública*. Estudio de la Secretaría, OMS, 2016, p. 20, disponible en https://www.who.int/docs/default-source/documents/nagoya-protocol/nagoya-full-study-english.pdf?sfvrsn=ec2ab49d_12.

⁴⁴ *Implicaciones para la salud pública de la aplicación del PN*. Informe del Director General. Asamblea Mundial de la Salud, doc. A72/32, 18 de abril de 2019, párr. 6.

⁴⁵ *Aplicación del Protocolo de Nagoya...*, *op. cit.*, nota 43.

⁴⁶ Véase Doc. CBD/NP/MOP/3/9, de 9 septiembre de 2018, Cooperación con otras Organizaciones Internacionales, Convenios e iniciativas, Nota de la Secretaría, párrs. 20-27.

firmaron un memorándum de entendimiento⁴⁷ para fortalecer la colaboración y aprovechar sus respectivos conocimientos técnicos y científicos sobre los vínculos entre la salud y la diversidad biológica, estableciendo un grupo de enlace para el intercambio de información y coordinación de actividades. Posteriormente, en 2017, además de concretar sus respectivos ámbitos de trabajo y colaboración, identificaron las conexiones más importantes entre el PN y la labor de la OMS en materia de acceso y reparto de beneficios en relación con los patógenos: la aplicación del PN en el contexto de las emergencias sanitarias, teniendo en cuenta especialmente lo estipulado en el art. 8.b) del Protocolo; la referencia a los instrumentos internacionales especializados del art. 4.4 del PN; el acceso a la información digital sobre secuencias genéticas; la participación en los beneficios en virtud del CDB y el PN y el Marco PIP y las conexiones con otras disposiciones del PN, tales como los arts. 19 y 20, en particular en lo tocante al intercambio de patógenos⁴⁸. En nuestra opinión, las cuestiones relativas a los instrumentos especializados y el acceso a los datos de secuenciación genética responden a lagunas y cuestiones sin resolver por el PN⁴⁹, mientras que el resto de «conexiones» conforman los tres principales desafíos que presenta la aplicación del PN en relación a la salud pública derivados del amplio margen de discrecionalidad de las Partes a la hora de adaptar la legislación interna de desarrollo, como son:

i) Superar las incertidumbres relativas al alcance y aplicación del PN al intercambio de patógenos con repercusiones para la salud pública. De hecho, solo cuatro de las 124 Partes del PN, hacen una referencia a estos en su legislación interna⁵⁰, lo que genera gran inseguridad jurídica entre los usua-

⁴⁷ Accesible en <https://www.cbd.int/doc/agreements/agmt-who-2015-07-23-mou-en.pdf>.

⁴⁸ *Implicaciones para la salud pública de la aplicación del Protocolo de Nagoya*. Informe interino del Director General. Consejo Ejecutivo OMS, 146.ª reunión. Doc. EB146/19 de 16 de diciembre de 2019, pp. 2-3; *Examen del Marco de Preparación para una gripe pandémica. Colaboración con la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica y otras organizaciones internacionales pertinentes*, 70 Asamblea Mundial de la Salud. Doc. A70/57 de 4 de mayo de 2017. *Meeting Report Consultation between WHO Secretariat and the Secretariat of the CBD*, 20-21 de marzo de 2017, Montreal, Canadá, disponible en https://www.who.int/docs/default-source/documents/nagoya-protocol/cbd-who-report.pdf?sfvrsn=aa233c61_2.

⁴⁹ Estas cuestiones serán objeto de análisis en el siguiente apartado.

⁵⁰ La OMS ha clasificado los instrumentos de implementación en torno a 3 grupos: 1) los que hacen referencia expresa a los patógenos; 2) los que contienen una referencia implícita, entendiéndose por tales aquellos en los que los patógenos ni se incluyen ni se excluyen expresamente en las definiciones de recursos genéticos ni en la descripción del alcance los instrumentos, pero a pesar de ello puede entenderse que hacen referencia a los patógenos porque utilizan términos como «microbio» u «organismo», incluida la definición recogida en el CDB, y 3) instrumentos que excluyen expresamente los patógenos. Aun así, la OMS reconoce que a pesar del criterio utilizado para clasificar un instrumento en el que se hace referencia implícita a los patógenos algunos Estados miembros de la OMS pueden excluir los patógenos del ámbito de aplicación bien porque considere que el término «microbio» abarca únicamente los microorganismos que no suponen una amenaza para la salud humana o bien porque entienda que los virus no entran en la definición de microorganismo, por lo que «para evaluar más fácilmente el alcance de la aplicación es preciso aclarar el modo en que los Estados miembros interpretan estas definiciones en la práctica». *Marco de Preparación para una gripe pandémica: intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios. Decisión WHA 72 (12) (2019), párr. 1.b)*. Informe resumido sobre la legislación nacional y medidas normativas concernientes a la gripe. Proyecto de Informe del Director General, OMS, marzo de 2020, pp. 12-13. Cabe apuntar, a título de ejemplo, que la Unión Europea hace referencia expresa a los patógenos estableciendo que aquellos que suponen una «amenaza para la sa-

rios de estos recursos que si bien cuentan con diversos mecanismos —como los puntos focales nacionales⁵¹ o el Centro de intercambio de información sobre acceso a los recursos genéticos y reparto justo y equitativo de los beneficios⁵²— para obtener información sobre el sistema de acceso del país potencial proveedor del patógeno, sin embargo, muchas veces en ese camino se genera un retraso importante en el acceso que puede incidir negativamente en el control de las enfermedades⁵³.

ii) Facilitar, con carácter general, un rápido acceso a los patógenos con repercusiones para la salud⁵⁴, dado que su intercambio es fundamental no solo durante las emergencias de salud pública o pandemias, sino también para la vigilancia sistemática de las enfermedades infecciosas. El PN articula diversos mecanismos que podrían «dulcificar» el enfoque bilateral de acceso y reparto de beneficios tales como la adopción de códigos de conducta, directrices, prácticas o estándares (art. 20), así como cláusulas contractuales modelo (art. 19) que contribuirían a minimizar el tiempo de negociación de las condiciones mutuamente acordadas⁵⁵.

iii) El acceso a patógenos en situaciones de emergencia sanitaria⁵⁶. Como hemos visto, el PN⁵⁷ deja en manos de las Partes la adopción de medidas de acceso expeditivo⁵⁸ «a los recursos genéticos y de una participación justa y equitativa y expeditiva en los beneficios que se deriven del uso de dichos recursos genéticos, incluido el acceso a tratamientos asequibles para los necesitados, especialmente los países en vías de desarrollo en caso de emergencias, presentes o inminentes que creen amenazas o daños para la salud humana,

lud humana, animal o vegetal entran, por lo general, dentro del ámbito de aplicación del Reglamento, puesto que están cubiertos por el PN», *Documento de orientación...*, *op. cit.*, nota 8, párr. 5.1.

⁵¹ Art. 13 PN. En España el punto focal es el subdirector general de la Biodiversidad Terrestre y Marina dependiente del Ministerio para la Transición y el Reto Demográfico. La lista de puntos focales (194) puede consultarse en <https://absch.cbd.int/search/nationalRecords>.

⁵² Tal y como establece el art. 14.1 PN, es un medio para compartir información sobre acceso y reparto de beneficios. Véase <https://absch.cbd.int/>.

⁵³ Pensemos que, si, por ejemplo, una empresa farmacéutica quiere acceder a patógenos que se encuentran bajo la jurisdicción de diferentes Estados, tendrá que verificar la legislación de acceso, y en su caso, obtener el consentimiento informado previo y negociar las condiciones para el reparto de beneficios con cada uno de ellos y si no lo hace, estará accediendo y apropiándose ilegalmente de ese recurso, incurriendo en lo que se ha acuñado como «biopiratería». Un análisis de las dificultades más habituales de los usuarios de patógenos se encuentra en *Facilitating access and benefit-sharing (ABS) for pathogens to support public health*, Génova, Workshop Report, OMS, 2018.

⁵⁴ Doc. A/72/32, *op. cit.*, nota 44, párr. 10.

⁵⁵ Ambos instrumentos se han adoptado ya en relación con otros recursos genéticos. Información disponible en <https://absch.cbd.int/search/referenceRecords?schema=modelContractualClause>.

⁵⁶ Pensemos que a la actual crisis sanitaria generada por la covid-19 le han precedido otras como el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio, el virus del Zika o el Ébola, entre otros.

⁵⁷ Art. 8.b) PN. Para un análisis detallado de esta disposición véase WILKE, M., «A healthy look at the Nagoya Protocol-Implications for Global health Governance», en MORGERA, E., BUCK, M. y TSIOUNAMI, E., *The 2010 Nagoya Protocol on access and benefit-sharing in perspective. Implications for International Law and implementation challenges*, Leiden-Boston, Martinus Nijhoff, 2013, pp. 123-148.

⁵⁸ En este sentido, Elisa Morgera considera que «*expeditious*» may not be understood as “*immediate*”, but rather, on the basis of its ordinary meaning, as a *fast-track procedure*», MORGERA, E., TSIOUNAMI, E. y BUCK, M., *op. cit.*, nota 29, p. 187.

animal o vegetal según se determine nacional o internacionalmente». Cabe destacar que, a pesar de la relevancia de esta disposición y de las nefastas consecuencias que puede generar un acceso tardío⁵⁹, hasta el momento, solo un número reducido de Estados han implementado esta disposición⁶⁰. En este sentido, consideramos que tanto la OMS como la Conferencia de Partes del PN deben afrontar el reto derivado de esta ausencia de obligación de compartir muestras físicas o datos de secuenciación genética en caso de pandemia, en atención a sus consecuencias sobre la salud pública global. En la actual pandemia, tanto China⁶¹ inicialmente, como posteriormente centros de investigación y laboratorios, han compartido dichos datos a través de diversas plataformas⁶². Si no lo hubiesen hecho, el acceso al SARS-CoV-2 se regiría por la CDB y PN y aunque los Estados Parte hubiesen adoptado normas de acceso expeditivo, inevitablemente se produciría un retraso en el acceso poco compatible con las situaciones de emergencia. Sería necesario, por tanto, dar un paso más, articulando bien al amparo de la OMS o del PN, y en aras a la salud pública, un mecanismo que establezca la obligación de conceder acceso en situación de pandemia, articulando, a su vez, un sistema de reparto de beneficios⁶³. Sobre todo, si tenemos en cuenta que hace unas semanas, la

⁵⁹ En este sentido, MARINISSEN, M. J., CHANDRASEKERA, R. *et al.*, «Sharing of biological samples during public health emergencies. Challenges and opportunities for national and international action», en HALABI, S. y KATZ, R., *op. cit.*, nota 11, pp. 155-174, esp. p. 164.

⁶⁰ Art. 8.b) *in fine*. De hecho, solo algunos Estados parte del PN han adoptado alguna medida en este sentido. Véase *Information provided by Parties to the Nagoya Protocol on the National Implementation of article 8.b) and other relevant provisions of the Protocol*, Doc. CBD/NP/MOP/3/INF/4, 24 de septiembre de 2018; *Decisión WHA 72 (12) (2019)*,... *op. cit.*, nota 50. Debe destacarse que España se encuentra entre los Estados que han adoptado medidas de acceso expeditivo al establecer que la declaración de situaciones de alerta o emergencia, en particular sanitaria, podrá conllevar una autorización excepcional, provisional e inmediata de acceso al recurso que, en todo caso, quedará condicionada a la negociación posterior de las condiciones mutuamente acordadas y la obtención en el plazo de seis meses de la autorización definitiva de acceso. En caso de no obtener la autorización definitiva, el solicitante se compromete a restituir los beneficios netos obtenidos durante el periodo de autorización provisional; art. 8 del Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (BOE de 14 de marzo de 2017). Véase también el art. 4.8 del Reglamento (UE) núm. 511/2014 que confiere un estatuto especial a estos recursos, al ampliar el plazo para el cumplimiento de la obligación de diligencia debida. Para un estudio detallado de este Reglamento véase MOVILLA PATEIRO, L., «Advances and uncertainties in compliance measures for users from the Nagoya Protocol in the European Union», *RECIEL*, vol. 29, Issue 2, 2020, pp. 282-290.

⁶¹ China es parte tanto del CDB como del PN. En su Informe Nacional Provisional sobre la aplicación del PN, presentado en noviembre de 2017, establecía, en relación con el art. 8.b), que «as a member of the WHO, China actively implements the International Health Regulations 2005 and WHO Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits. China has been making great efforts in the rapid and timely identification, assessment, reporting, communication and handling of public health accidents. China's preparedness and response capacities have reached the standards specified in the International Health Regulations 2005. China is developing a specialized regulation on access to genetic resources and benefit-sharing from their utilization, and attention has been given to special needs from public health, prevention and control of animal and plant pandemics and procedures and measures will be simplified for access to genetic resources and benefit-sharing for emergency responses», informe disponible en <https://absch.cbd.int/pdf/documents/absNationalReport/ABSCH-NR-CN-238748/1>.

⁶² Véase nota 2. ROURKE, M., ECCLESTON-TURNER, M., PHELAN, A. y GOSTIN, L., *op. cit.*, nota 25.

⁶³ De hecho, una de las cuestiones que están sobre la mesa en estos momentos es el acceso y reparto de vacunas para la covid-19, destacando el Director General de la OMS que «*vaccine nationalism only*

Plataforma Intergubernamental Científico-Normativa sobre Diversidad Biológica y Servicios de los Ecosistemas⁶⁴, destacaba que en el futuro las pandemias «surgirán con más frecuencia, se propagarán más rápidamente, tendrán mayor impacto en la economía mundial y podrían matar a más personas que la covid-19». Como ha destacado Michelle Rourke, «*the ABS transactional mechanism that reinforces state sovereignty over these resources and calls for prior informed consent and mutually agreed terms is not conducive to dealing with a public health emergency of international concern*»⁶⁵.

3. INTERCAMBIO DE VIRUS GRIPALES

10. Otra cuestión objeto de interés es la relación del CDB y el PN con dos instrumentos de la OMS relativos al acceso de patógenos gripales como son el SMVRG —coordinado por el Programa Mundial de la Gripe de la OMS— y el Marco PIP. Ambos instrumentos establecen dos regímenes que se refuerzan y respaldan mutuamente⁶⁶, dado que en el SMVRG se produce el intercambio de virus tanto de la gripe estacional⁶⁷, es decir, aquellos que circulan entre los seres humanos y provocan epidemias estacionales, como de los virus gripales potencialmente pandémicos (VGPP) que son aquellos que circulan entre los animales, sin capacidad para su transmisión sostenida entre seres humanos, si bien pueden provocar pandemias o grandes brotes fuera de la temporada habitual de la gripe y que pueden tener su origen en la mutación de virus estacionales⁶⁸. La peculiaridad de todo el sistema reside en que ambas tipologías

helps the virus» y animando así a los Estados a unirse a la COVAX Global Vaccines Facility. Véase WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 (24 de agosto de 2020), disponible en <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---24-august-2020>.

⁶⁴ «Escapando de la era de las pandemias». Informe disponible en <https://ipbes.net/pandemics>.

⁶⁵ ROURKE, M., ECCLESTON-TURNER, M., PHELAN, A. y GOSTIN, L., *op. cit.*, nota 25, p. 718.

⁶⁶ De hecho, el Marco PIP define el mandato de los laboratorios del SMVRG en lo relativo a su labor con los virus gripales potencialmente pandémicos.

⁶⁷ Los virus de la gripe estacional circulan y hacen que los humanos enfermen todos los años. En los climas templados, la enfermedad suele producirse de manera estacional en los meses de invierno y se propaga de persona a persona. Es posible experimentar varias infecciones a lo largo de la vida. Los virus estacionales pueden ser más o menos graves y afectar especialmente a determinados colectivos, como niños pequeños, personas de edad y embarazadas. Marco de Preparación para una Gripe Pandémica. Preguntas y respuestas, Secretaría del Marco PIP. Grupo orgánico de Brotes Epidémicos y Emergencias Sanitarias, OMS, 2016, disponible en https://www.who.int/influenza/pip/PIP_QA_Flyer_SP.pdf?ua=1.

⁶⁸ La gripe pandémica es un fenómeno raro e imprevisible. Ocurre cuando aparece un nuevo virus de la gripe contra el que nadie está inmunizado. Si no se le contiene, un virus gripal pandémico puede propagarse rápidamente por todo el mundo. Algunas pandemias pueden provocar un gran número de infecciones graves, mientras que otras se traducen en un gran número de infecciones más leves. Marco de Preparación..., *op. cit.*, nota 67. En este sentido, la OMS ha destacado que los virus de la gripe son los únicos patógenos conocidos que se sabe que causarán una pandemia. Que la pandemia se producirá es una certeza, pero una certeza llena de incertidumbres: no se sabe cuándo ocurrirá, dónde se originará, qué cepa vírica la causará ni cuán grave será (puede que sea tan moderada como la causada por el virus A (H1N1) de 2009, tan catastrófica como la pandemia de 1918 o que esté en un punto intermedio entre ambas). Consecuentemente, para obtener los mejores resultados posibles para la salud pública, las ac-

de virus que se intercambian en el SMVRG —aunque bajo regímenes diferentes— comparten una característica esencial: la necesidad de acceso rápido y constante a muestras virales. Además, y con carácter excepcional, aunque el SARS-CoV-2 no es un virus gripal, el SMVRG está realizando labores de vigilancia de la covid-19, aprovechando así la potencialidad de este sistema⁶⁹.

11. El SMVRG está configurado como una red internacional de participación voluntaria coordinada por la OMS, de la que forman parte 160 laboratorios e instituciones de salud públicas distribuidos en 120 países que llevan a cabo una vigilancia constante de los virus gripales estacionales, pandémicos y zoonóticos. En esta «vigilancia» participan cuatro tipos de laboratorios e instituciones de salud pública: i) Centros Nacionales de Gripe que son instituciones nacionales autorizadas y designadas por la OMS, a propuesta de los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros⁷⁰. Actúan como laboratorios de referencia del país y disfrutan de un papel esencial tanto en el seguimiento de la gripe estacional, efectuando diagnósticos y análisis de laboratorio, como de los VGPP⁷¹, dado que son los responsables de alertar a la OMS de brotes de nuevos virus⁷². Debe destacarse, además, que los Centros Nacionales de Gripe asumen la obligación de intercambiar los virus gripales dentro del sistema; ii) Centros Colaboradores de la OMS, designados por esta como centros internacionales de excelencia en el marco de la gripe⁷³, asumen diversas funciones tales como seguir la evolución de los virus gripales para

tuales limitaciones de conocimientos y tecnologías requieren una red eficiente, con una coordinación mundial, para detectar cepas del virus tan pronto como sea posible. Información disponible en https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/updates/GISRS_one_page_2018_SP.pdf?ua=1.

⁶⁹ Aspectos prácticos del uso del SMVRG para la vigilancia de la covid-19, Orientaciones provisionales, OMS, 26 de marzo de 2020.

⁷⁰ De hecho, es responsabilidad de cada Estado miembro de la OMS iniciar el proceso oficial para que un laboratorio sea reconocido y designado como un Centro Nacional de Gripe. El procedimiento se inicia con una solicitud del Ministerio de Sanidad de un Estado miembro de la OMS, seguida de una evaluación conjunta por parte de la OMS y el laboratorio propuesto para asegurarse de que este cumple con las normas y criterios requeridos. El proceso concluye con el compromiso del Ministerio de cumplir con el mandato y el envío por la OMS de una carta de designación o reconocimiento oficial. Actualmente la Red cuenta con 147 Centros Nacionales de Gripe, tres de ellos en España: Influenza and Respiratory Unit, del Centro Nacional de Microbiología, ISCIII; Dpto. de Microbiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Valladolid y el Departamento de Anatomía Patológica, Farmacología y Microbiología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona. Véase *Decisión WHA72(12) OPI(a) Report on Influenza Virus Sharing*, OMS, febrero de 2020; *How to become and remain as a WHO recognized national influenza center of Global Influenza Surveillance and Response System (GISRS)*, OMS, 2019.

⁷¹ Los centros nacionales de gripe reciben muestras clínicas de pacientes con síndromes gripales o infecciones respiratorias agudas graves, realizan una identificación inicial de la presencia de virus de la gripe y, posteriormente, intentan aislarlos, *Términos de referencia de los Centros Nacionales de Gripe del Sistema Global de Vigilancia y Respuesta de la Gripe*, OMS, 31 de octubre de 2017, pp. 1-4, disponible en https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/national_influenza_centres/ToR_NIC_ES.pdf?ua=1.

⁷² Los centros nacionales de gripe pueden manejar virus de gripe pertenecientes a cualquiera de las siguientes categorías: Categoría 1: virus gripe humana estacional; Categoría 2: virus gripe con potencial pandémico y, por consiguiente, clasificado como «materiales biológicos PIP»; Categoría 3: virus de la gripe procedentes de muestras animales o ambientales no clasificados como «virus gripe humana estacional» ni «materiales biológicos PIP», *Términos de referencia...*, op. cit., nota 71.

⁷³ La OMS cuenta con seis Centros Colaboradores. El listado de estos Centros puede consultarse en https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/collaborating_centres/list/en/.

obtener información que permita evaluar el riesgo de epidemia asociado a las cepas en evolución⁷⁴, hacer recomendaciones sobre la composición de las vacunas antigripales y mantener y reforzar la vigilancia mundial y la capacidad de respuesta ante emergencias, en particular a pandemias⁷⁵; iii) Laboratorios Reguladores Esenciales de la OMS, son designados por esta⁷⁶ y están asociados formalmente con los organismos nacionales de reglamentación. Disfrutan de un papel fundamental, a través del intercambio de información y de virus gripales con los Centros Colaboradores, así como en el desarrollo, reglamentación y normalización de los reactivos de referencia para determinar la eficacia de las vacunas, entre otras funciones⁷⁷, y iv) Laboratorios de Referencia de la OMS para el H5, designados por la OMS⁷⁸ desde 2004 para prestar apoyo al SMVRG como respuesta a la propagación de la gripe aviar⁷⁹. Su función fundamental consiste en intercambiar rápidamente virus gripales o muestras clínicas de infecciones humanas causadas por un VGPP con uno de los Centros Colaboradores⁸⁰.

12. En el SMVRG circulan, por tanto, muestras de virus de la gripe estacional y de VGPP. En cuanto a la gripe estacional, cabe destacar que el SMVRG es el principal mecanismo mundial para su vigilancia y control⁸¹. Dado que la gripe representa una amenaza para la salud pública, puesto que se estima que cada año se registran en el mundo 1.000 millones de casos, de los cuales entre 3 y 5 millones son graves y entre 290.000 y 650.000 perso-

⁷⁴ De hecho, la colaboración entre los Centros Nacionales de Gripe y los Centros Colaboradores de la OMS es imprescindible para el seguimiento de la gripe estacional. *Términos de referencia...*, op. cit., nota 71, pp. 2-3.

⁷⁵ Véase *Orientaciones Operacionales para el envío de virus de la gripe estacional a los centros colaboradores de la OMS integrados en el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta del Gripe*, OMS, 2019, disponible en https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/NIC_virus_sharing_guidance_sp.pdf?ua=1.

⁷⁶ En relación al procedimiento de nombramiento, véase *Terms of reference for seasonal influenza for essential regulatory laboratories of WHO Global Influenza Surveillance and Response System*, OMS, disponible en https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/ERL_TOR_seasonal_influenza.pdf?ua=1. El SMVRG cuenta con cuatro Laboratorios Reguladores Esenciales. Están en la interfaz entre la vigilancia de la gripe y el desarrollo de vacunas. La lista de laboratorios puede consultarse en https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/essential_regulatory_lab/en/.

⁷⁷ El listado completo de funciones puede consultarse en *Terms of reference...*, op. cit., nota 76.

⁷⁸ El SMVRG cuenta con 12 Laboratorios de Referencia de la OMS para el virus H5. Están en la interfaz entre los humanos y los animales y ayudan a los países y a la OMS a detectar y confirmar rápidamente los nuevos virus. La lista de los LRE puede consultarse en https://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/h5_reflabs/list/en/.

⁷⁹ Estos laboratorios llevan a cabo una detección rápida de nuevos virus gripales, además de evaluar el riesgo de gripe y responder a él mediante un diagnóstico de laboratorio fiable de la infección por gripe en seres humanos, especialmente en los casos en que se sospeche una asociación con virus de gripe aviar A (H5) u otros virus gripales potencialmente pandémicos. *Enfoques de la gripe estacional y los datos de secuenciación genética de conformidad con el Marco de Preparación de una gripe pandémica*, OMS, 14 de diciembre de 2018, p. 9.

⁸⁰ *Directrices operativas sobre el intercambio de virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre de acuerdo con el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica*, OMS, 30 de junio de 2017, p. 6, disponible en <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272881/WHO-WHE-IHM-GIP-2017.3-spa.pdf?ua=1>.

⁸¹ Monitorea la evolución de los virus de la gripe en el mundo en beneficio de la salud pública, realiza evaluaciones de riesgos y recomienda medidas para gestionarlos. *Términos de referencia CNG...*, op. cit., nota 71.

nas fallecen por causas respiratorias relacionadas con la gripe⁸², la labor del SMVRG es esencial para el seguimiento de la enfermedad sobre todo si tenemos en cuenta que los virus gripales están en constante evolución⁸³. Puesto que la vacunación es la forma más eficaz de prevenir la gripe y atenuar sus consecuencias, una de las funciones esenciales del SMVRG es formular recomendaciones sobre la composición de las vacunas para la gripe estacional⁸⁴. Con esta finalidad, cada año, los Centros Nacionales de Gripe analizan alrededor de 3,5 millones de muestras clínicas en todo el mundo⁸⁵ para, posteriormente, intercambiar con los Centros Colaboradores de la OMS más de 40.000 virus de la gripe estacional⁸⁶, los cuales realizarán una caracterización antigénica y genética detallada y la identificación de los virus de referencia que podrían utilizarse en el proceso de selección de virus candidatos para vacunas (VCV)⁸⁷. Sobre la base de estos datos, la OMS emite recomendaciones dos veces al año⁸⁸ sobre la composición de las vacunas contra la gripe estacional, poniendo, además, los VCV a disposición de los fabricantes de vacunas, así como de instituciones de investigación. Consecuentemente, la puntualidad del envío de muestras positivas para virus de la gripe estacional y/o aislados de esos virus a un Centro Colaborador de la OMS perteneciente al SMVRG es esencial para que los datos se puedan obtener a tiempo para ser utilizados en las mencionadas reuniones consultivas semestrales y contribuir a la selección de los mejores VCV que se emplearán en el desarrollo de las vacunas. Como ha destacado la OMS, «lo importante no es un enviar un virus estacional concreto, sino recoger los virus que se intercambian en las distintas partes del mundo. Cualquier retraso en el intercambio de virus en el SMVRG podría dificultar la disponibilidad de virus vacunales óptimos y reducir la eficacia de la vacuna contra la gripe estacional»⁸⁹.

⁸² *Estrategia Mundial contra la Gripe 2019-2030*, OMS, disponible en https://www.who.int/influenza/Global_Influenza_Strategy_2019_2030_Summary_Spanish.pdf?ua=1.

⁸³ *Aplicación del PN*, op. cit., nota 43, p. 14.

⁸⁴ Para lo que, como destaca la OMS la «puntualidad es crítica en el intercambio de virus de la gripe», *Orientaciones operacionales ...*, op. cit., nota 75, p. 4.

⁸⁵ Los Centros Nacionales de Gripe son los encargados de recoger muestras clínicas de pacientes con síntomas gripales o infecciones respiratorias agudas graves y realizar los análisis iniciales, debiendo enviar a los Centros Colaboradores una selección de un subconjunto de hasta cuarenta muestras representativas positivas para virus gripales o de aislados de esos virus. El procedimiento de actuación de los Centros Nacionales de Gripe en relación a los virus gripales estacionales (categoría 1) puede consultarse en *Términos de Referencia CNG...*, op. cit., nota 71. En cuanto al funcionamiento de los CNG españoles puede consultarse *Guía de Procedimiento para la Vigilancia de Gripe en España*, mayo de 2019. Los criterios de selección de los virus que deben enviar los CNG se recogen en las *Orientaciones operacionales...*, op. cit., nota 75, pp. 5-6; *Decisión WHA72(12) OPI(a)*, op. cit., nota 70, p. 3.

⁸⁶ *Enfoques de la gripe estacional...*, op. cit., nota 79, p. 12.

⁸⁷ El cronograma del ciclo de vacunas estacionales y el intercambio de virus puede consultarse en *Marco de preparación para una gripe pandémica: Intercambio de virus gripales y acceso a las vacunas y otros beneficios. Apartado a) del párr. 1 de la Decisión WHA 72(12). Informe sobre el intercambio de virus gripales*. Informe del Director General, OMS, febrero de 2020, p. 4.

⁸⁸ Estas reuniones de la OMS, que analizan la composición de las vacunas que se utilizarán en las temporadas gripales de los hemisferios norte y sur se llevan a cabo de febrero a marzo y de septiembre a octubre, respectivamente.

⁸⁹ Apdo. a) del párrafo de la Decisión WHA 72(12), op. cit., nota 70, p. 4.

13. El intercambio de virus gripales con potencial pandémico, que también se realiza al abrigo del SMVRG⁹⁰, se rige por el Marco PIP, que si bien reconoce «el derecho soberano de los Estados respecto de sus recursos biológicos»⁹¹ —al igual que la CDB y el PN—, también destaca la importancia de una acción colectiva para mitigar los riesgos de salud pública⁹². En este sentido, su objetivo principal es «mejorar la preparación y respuesta ante una pandemia de gripe y fortalecer la protección frente a la gripe pandémica mejorando y fortaleciendo el sistema mundial de la OMS de vigilancia y respuesta a la gripe, con el objetivo de disponer de un sistema justo y transparente, equitativo, eficiente y eficaz para, en pie de igualdad: i) el intercambio de H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre⁹³, y ii) el acceso a las vacunas y la compartición de otros beneficios»⁹⁴. Por tanto, el Marco PIP tiene como finalidad establecer un equilibrio entre el intercambio de materiales biológicos PIP⁹⁵ —imprescindible para responder a una eventual pandemia— y el reparto de beneficios derivados de su utilización, lo que ha llevado a Marie Wilke a calificarlo como «*the first ABS agreement in the area of public health*»⁹⁶.

14. Tal y como se establece en el Marco PIP —Sección 5.1.1—, los Estados miembros de la OMS⁹⁷, a través de sus Centros Nacionales de Gripe⁹⁸ y otros laboratorios autorizados, deben suministrar rápida y sistemáticamente materiales biológicos PIP obtenidos de todos los casos de infección humana

⁹⁰ Debe destacarse que los Anexos 4 y 5 del Marco PIP definen el mandato de los laboratorios del SMVRG en lo relativo a su labor con los virus gripales potencialmente pandémicos.

⁹¹ Michelle Rourke destaca que el Marco PIP «*is responsible for legitimising the concept of viral sovereignty as a legal norm*», ROURKE, M. F., *op. cit.*, nota 9, p. 169.

⁹² Sección 1.11, Marco PIP.

⁹³ El Marco PIP excluye los virus de la gripe estacional de su ámbito de aplicación (Sección 3, punto 1). A pesar de dicha exclusión, la OMS ha destacado que los virus de la gripe estacional y pandémica abarcan un espectro sin divisiones tajantes y afectan al ser humano, las aves y otros animales. La naturaleza evolutiva de estos virus hace que surjan nuevos virus gripales potencialmente pandémicos. A menudo, los virus gripales se transmiten entre diversos hospedadores de la misma o distinta especie, entre ellos los seres humanos, las aves y otros animales, *Enfoques de la gripe estacional...*, *op. cit.*, nota 79, p. 6. De hecho, la OMS está analizando qué repercusiones se derivarían de la incorporación del intercambio de virus gripales estacionales al Marco PIP. En este sentido, véase Decisión WHA70 (10)(8) b).

⁹⁴ Sección 2, Marco PIP.

⁹⁵ Véase Sección 4.1, Marco PIP.

⁹⁶ WILKE, M., *op. cit.*, nota 57, p. 137. En la misma línea, Anne Huvos, Steven A. Solomon y Claudia Nannini han destacado que el Marco PIP «*is a landmark, innovative public health arrangement to increase global preparedness to respond pandemic influenza*», HUVOS, A., SOLOMON, S. A. y NANNINI, C., «The Pandemic Influenza Preparedness Framework as an access and benefit sharing mechanism», en HALABI, S. y KATZ, R., *op. cit.*, nota 11, pp. 193-204, esp. pp. 193-194.

⁹⁷ Como ha destacado Marie Wilke, a pesar de que el Marco PIP es un instrumento no vinculante «*all actors that participate in the GIRSRS, whether governmental or non-governmental, are automatically bound by the PIP Framework rules governing the rights and obligations of material suppliers and recipients*», WILKE, M., «The World Health Organization's Pandemic Influenza Preparedness Framework as a public health resources pool», en CHEG KAMAU, E. y WINTER, G., *Common Pools of Genetic Resources. Equity and innovation in international biodiversity law*, Londres, Earthscan for Routledge, 2016, p. 320.

⁹⁸ En este sentido, en los *Términos de Referencia de los CNG* —nota 71— se establece expresamente que los Centros Nacionales de Gripe cuando trabajen con materiales biológicos PIP (categoría 2) deben hacerlo conforme el Anexo 5 del Marco PIP y las *Directrices Operativas...*, *op. cit.*, nota 80.

por H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos para el hombre, siempre que sea viable, a un Centro Colaborador de la OMS o a un laboratorio de referencia de la OMS para el H5 que elija el Estado miembro de origen⁹⁹. Dicho intercambio de virus y muestras clínicas dentro del SMVRG debe realizarse al amparo del Acuerdo Modelo de Transferencia de Material 1 (AMTM1)¹⁰⁰, contrato jurídicamente vinculante en el que se establecen las condiciones en las que los laboratorios del SMVRG intercambian los materiales biológicos PIP entre sí. Las partes en el Acuerdo —ambos laboratorios del SMVRG¹⁰¹— asumen una serie de compromisos dado que, por una parte, el proveedor da su consentimiento a una ulterior transferencia de los «materiales» tanto dentro del SMVRG bajo los mismos términos y condiciones del AMTM1, como fuera de este, siempre y cuando el receptor haya suscrito con la OMS un Acuerdo Modelo de Transferencia de Material (AMTM 2), debiendo además registrar el envío de materiales en el Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe¹⁰²; por su parte, el receptor asume, entre otras, la obligación de velar por que los materiales biológicos PIP sean manejados de conformidad con las directrices de la OMS y las normas nacionales de bioseguridad¹⁰³, así como de informar sobre cualquier envío o transferencia de material PIP tanto dentro como fuera del SMVRG a través del MTVG¹⁰⁴. Además, ni proveedor ni receptor podrán obtener derechos de propiedad intelectual sobre los materiales PIP¹⁰⁵.

15. Si, por el contrario, los materiales biológicos PIP se comparten fuera del SMVRG, el receptor¹⁰⁶ debe celebrar con la OMS —tal y como hemos

⁹⁹ El procedimiento de intercambio puede consultarse en *Directrices operativas...*, *op. cit.*, nota 80.

¹⁰⁰ Sección 5.4.1 y Anexo 1, Marco PIP.

¹⁰¹ Art. 1.1 del Anexo 1, Marco PIP. De hecho, Michelle Rourke ha destacado que «*the SMATT 1s are simply agreements between the various nodes of the extended GISRS network, and as such, any biological materials held by the NICs are already to reside within the GRISRS*», ROURKE, M. F., «Acces by desing, benefits if convenient: a closer look at the Pandemic Influenza Preparedness Framework's Standard Material Transfer Agreements», *The Milbank Quarterly*, vol. 97, 2019, núm. 1, p. 100.

¹⁰² El Mecanismo de Trazabilidad es una herramienta esencial para realizar un seguimiento del intercambio de materiales biológicos PIP dentro del SMVRG. Se basa en un sistema electrónico que permite seguir en tiempo real los movimientos de Materiales biológicos PIP que se encuentran o circulan dentro del SMVRG, Sección 5.3, Marco PIP. Dichos intercambios pueden consultarse en <https://extranet.who.int/ivtm2/>.

¹⁰³ Con el término seguridad biológica o bioseguridad se hace referencia a los principios, técnicas y prácticas aplicadas con el fin de evitar la exposición no intencional a patógenos y toxinas, o su liberación accidental, *Bioseguridad y protección. Nota descriptiva*, OMS, 20 de marzo de 2018, versión 1, disponible en https://www.who.int/influenza/pip/BiosecurityandBiosafety_ES_20Mar2018.pdf.

¹⁰⁴ Art. 5, Anexo 1, Marco PIP.

¹⁰⁵ Art. 6, Anexo 1, Marco PIP. Puede consultarse también el intercambio de virus gripales y el acceso a vacunas y otros beneficios de la OMC, disponible en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/trilatweb_s/ch3e_trilat_web_13_s.htm.

¹⁰⁶ De acuerdo con la modificación adoptada por la Asamblea Mundial de la salud en nota 1 del Anexo 2 del Marco PIP, se consideran receptores todas las entidades que reciben materiales biológicos PIP del SMVRG, como fabricantes de vacunas, medios diagnósticos, productos farmacéuticos y otros productos de interés para la preparación y respuesta ante una gripe pandémica, así como empresas de biotecnología, instituciones de investigación e instituciones académicas. Además, todo fabricante que suscriba contratos o acuerdos formales con receptores o laboratorios del SMVRG con el propósito de utilizar los materiales biológicos PIP en nombre de los fabricantes a efectos de comercialización,

apuntado anteriormente— un AMTM 2, contrato jurídicamente vinculante que se articula como uno de los mecanismos de reparto de beneficios, si bien estos diferirán dependiendo de la naturaleza o capacidad del receptor. Así, por ejemplo, de acuerdo con la modificación del Anexo 2 del Marco PIP¹⁰⁷, los fabricantes de vacunas¹⁰⁸, productos farmacéuticos y productos de interés para la preparación y respuesta ante una gripe pandémica¹⁰⁹ deberán compartir como beneficios, respectivamente, algunos de los enumerados en los apdos. a) a c) del art. 4.1.1 del Anexo 2 —entre los que se encuentran, por ejemplo, la donación a la OMS de al menos un 10 por 100 de la producción de vacunas antipandémicas en tiempo real o reservar una cantidad a determinar de tratamientos de los antivirales necesarios para combatir una pandemia a precios asequibles—. Por el contrario, otros receptores como instituciones de investigación o instituciones académicas no están obligadas a compartir beneficios, sino que simplemente «considerarán su contribución» a las medidas enumeradas en el apdo. c) del citado artículo, entre las que se encuentran la transferencia de tecnología o la creación de capacidad de laboratorio y vigilancia¹¹⁰. Si comparamos este «procedimiento» con el PN, podemos destacar que: i) a pesar del carácter no vinculante del Marco PIP, los Estados que recurren al SMVRG, sí adquieren una serie de obligaciones a través del AMTM 1; ii) frente al enfoque bilateral del acceso y reparto de beneficios del PN, es la OMS la que concluye el AMTM 2 —que se basa en un modelo estandarizado, lo que minimiza los plazos de celebración— y la que recibe los beneficios exclusivamente en caso de pandemia, por lo que podría concluirse que estamos ante un enfoque multilateral de acceso y reparto de beneficios, y iii) tanto el PN como el Marco PIP comparten el reto de revisar la incidencia de los datos de secuenciación genética, si bien difieren del punto de partida. El Marco PIP los excluye inequívocamente de su ámbito de aplicación¹¹¹, por lo que solo el intercambio de muestras físicas «activa» la conclusión de un AMTM 2, de

uso público o aprobación regulatoria de vacunas, medios diagnósticos o productos farmacéuticos de ese fabricante, también deberá suscribir un AMTM2, ampliándose así a los receptores indirectos. *Modificaciones a la nota 1 del Anexo 2 del Marco PIP*. Resolución WHA72 (12) *Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica*, 28 de mayo de 2019. Véase también *Shipping Notice-PIP Framework*, OMS, 31 de octubre de 2019, disponible en https://proxy-redirect.netlify.app/influenza/pip/smta2/PIPBM_ShipNotice_Oct2019.pdf.

¹⁰⁷ *Modificaciones a la nota 1 del Anexo 2 del Marco PIP...*, *op. cit.*, nota 106.

¹⁰⁸ La OMS ha firmado 14 AMTM 2 con diversos fabricantes de vacunas y antivirales. Dichos acuerdos pueden consultarse en https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/SMTA2_catA/en/.

¹⁰⁹ La OMS ha celebrado sendos acuerdos con Becton, Dickinson and Company y Quidel Corporation. Dichos Acuerdos puede consultarse en https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_catB/en/.

¹¹⁰ De hecho, de los 71 Acuerdos celebrados por la OMS con estas instituciones o empresas de biotecnología, entre los que se encuentra el celebrado con una empresa española —Vicell, S. L.—, cabe destacar que solo 29 de ellas —entre las que se encuentra Vicell— contribuyen con alguna de las medidas establecidas en el art. 4.1.1.c) del Anexo del Marco PIP. Véase https://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/SMTA2_catC_11feb2019.pdf?ua=1. Todos los Acuerdos están disponibles en https://www.who.int/influenza/pip/CatC_list/en/.

¹¹¹ El Marco PIP define las secuencias genéticas (Sección 4.2) como «el orden en el que aparecen los nucleótidos en una molécula de ADN o ARN. Contienen la información genética que determina las

ahí que, en estos momentos, la OMS esté estudiando la posibilidad de que estos se incluyan en su ámbito de aplicación¹¹². Sin embargo, las Partes en el CDB y el PN mantienen importantes discrepancias sobre la inclusión de la información digital sobre secuencias de los recursos genéticos dentro de su ámbito de aplicación¹¹³, de ahí que hayan decidido seguir estudiando la cuestión que será, de nuevo, objeto de análisis en la Conferencia de Partes que se celebrará en 2021¹¹⁴.

16. Por otra parte, los fabricantes de vacunas, productos farmacéuticos, y medios de diagnóstico contra la gripe que recurren al SMVRG deben realizar una contribución financiera anual a la OMS denominada «Contribución de Partenariado» del Marco PIP, configurado como otro de los mecanismos de reparto de beneficios. Dicho mecanismo que tiene como objetivo mejorar la preparación y respuesta ante pandemias, consiste en un pago anual a la OMS por parte de los fabricantes de vacunas y de productos diagnósticos y farmacéuticos¹¹⁵ que recurren al SMVRG¹¹⁶. Es importante destacar que deben realizar dicha Contribución todos aquellos que recurren al SMVRG independientemente del tipo de «material»¹¹⁷, es decir, materiales PIP —tanto físicas como datos de secuenciación genética—¹¹⁸ y muestras clínicas de gripe estacional, por lo que *«to a certain degree, seasonal influenza is already*

características biológicas de un organismo o virus»; sin embargo, no las incluye en la definición de materiales biológicos PIP, dejándolas por tanto fuera de su ámbito de aplicación.

¹¹² Para lo que sería necesario abordar una modificación de la definición de materiales biológicos PIP. *Enfoques de la gripe...*, op. cit., nota 79, pp. 21-25; *Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a las vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica. Decisión WHA 72(12), párrs. 1.c), d) y e).* Proyecto de informe del Director General, marzo de 2020.

¹¹³ De hecho, algunas Partes estiman que constituye una utilización de recursos genéticos y, por tanto, podría regularse el acceso y reparto de beneficios al igual que si se tratase de una muestra física, *Synthesis of views and information related to a DSI on GR. Ad hoc Technical Expert Group on DSI on GR*, Doc. CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2, 30 de marzo de 2020.

¹¹⁴ Véase Decisión 3/12 Información digital sobre secuencias de recursos genéticos, Doc. CBD/NP/MOP/DEC/3/12 de 30 de noviembre de 2018. Como consecuencia de la covid-19 la Conferencia de Partes se celebrará en la segunda mitad de 2021.

¹¹⁵ Sección 4.3, Marco PIP.

¹¹⁶ Véase Sección 6.14.3 del Marco PIP. Se entiende que hacen uso del SMVRG los fabricantes que utilizan o reciben materiales (tales como virus candidatos para vacunas, virus naturales...); servicios (p. ej., caracterización antigénica o genética de los virus; ensayos de sensibilidad a antivíricos...); información (información genética, datos epidemiológicos, datos sobre sensibilidad a antivíricos...) *Enfoques de la gripe estacional...*, op. cit., nota 79, p. 42. En cuanto a los beneficios derivados de los AMTM 2 y la CP, véase *Pandemic Influenza Preparedness Framework. Biennial Progress Report 1 January-31 December*, OMS, 2020.

¹¹⁷ En este sentido la OMS ha destacado que *«under the Partnership Contribution, “using GISRS” is understood to «include receipt of physical materials, or use of data and/or information, some of which may not be routinely provided to the general public». The Partnership formula is based on companies’ average annual influenza products sales (seasonal and pandemic)», Implementation of Decision WHA 70(10)8(b). Scoping Paper on approaches to seasonal influenza and genetic sequence data under the PIP Framework, 2017, p. 5.* Entendiendo además que *«physical materials developed and provided by or through GISRS labs include candidate vaccine viruses, reference reagents, reference reagents for vaccine potency determination, sequence information, results of viral sensitivity tests as well as epidemiological patterns», Pandemic Influenza Preparedness Framework: distribution of partnership contribution among companies*, OMS, 8 de mayo de 2013, pp. 2-3.

¹¹⁸ *Enfoques de la gripe ...*, op. cit., nota 79, p. 2.

*included in these benefit sharing arrangements»*¹¹⁹. Es más, la OMS ha identificado un conjunto de beneficios de los que disfrutaban los Estados miembros del SMVRG tanto en el mandato de la gripe estacional como de los VGPP: i) pruebas, análisis y seguimiento en laboratorio; ii) evaluación de riesgos; iii) reactivos y virus; iv) información y conocimiento, y v) creación de capacidad a escala mundial y nacional¹²⁰.

17. Hasta la entrada en vigor del CDB y el PN, el intercambio de virus de gripe estacional y VGPP tenía lugar, como hemos visto, al abrigo del SMVRG y el Marco PIP respectivamente. Sin embargo, en la medida en que la progresiva implementación del PN ha traído aparejada —como veremos— dificultades para el intercambio de virus gripales en el SMVRG se hace imprescindible clarificar el marco jurídico. La interacción entre ambos regímenes es indudable, desde una doble perspectiva, dado que, por una parte, en el SMVRG se intercambian patógenos que, salvo disposiciones específicas, podrían estar dentro del ámbito de aplicación del PN, y por otra parte, de las 124 Partes del PN, 79 cuentan con Centros Nacionales de Gripe y 3 cuentan con Centros Colaboradores de la OMS¹²¹, que, como hemos apuntado, son piezas fundamentales para el funcionamiento del SMVRG y que, además, han adquirido el compromiso de intercambiar los virus gripales dentro del sistema¹²².

18. Consecuentemente, la cuestión que se plantea es cuál es la relación del CDB y el PN con el intercambio de virus gripales estacionales y VGPP. La respuesta es compleja, dado que, como hemos visto, el PN solo hace referencia a los patógenos en su Preámbulo, mientras que el art. 8.b) se circunscribe a las emergencias sanitarias. Nada establece, por tanto, en relación al intercambio de virus gripales. Ni siquiera el art. 4, relativo a los instrumentos especializados. Por tanto, en último término, el acceso dependerá de lo dispuesto en la legislación interna de cada Parte y de la calificación del SMVRG y/o del Marco PIP como instrumentos especializados.

19. Dado que el SMVRG es, como ha destacado la OMS, «un mecanismo mundial de alerta y respuesta a la gripe estacional, zoonótica y pandémica, y su función tiene repercusiones directas sobre la preparación y la respuesta contra la gripe»¹²³, urge clarificar el marco jurídico, puesto que, si bien es cierto que el CDB y el PN pueden contribuir al fortalecimiento del SMVRG en tanto que representa una oportunidad para la participación en los beneficios derivados del uso de los virus de la gripe estacional, también lo es

¹¹⁹ *Decisión WHA 70(10)8.b*, *op. cit.*, nota 117, p. 5. De hecho, las ventas de los productos de la gripe estacional ya se utilizan para calcular la Contribución de Partenariado del Marco PIP, *Enfoques de la gripe...*, *op. cit.*, nota 79, p. 19.

¹²⁰ Para una descripción detallada de dichos beneficios véase *Enfoque de la gripe...*, *op. cit.*, nota 63, p. 14; *Implementation of Decision WHA 70(10)8.b*, *op. cit.*, nota 117, p. 2.

¹²¹ *Pandemic Influenza Preparedness Framework. Sharing of influenza viruses & access to vaccines and other benefits. Consultation on WHA decision 70 (10) 8.b*. Overview, 15-16 de octubre de 2018.

¹²² Empleamos el término «sistema» para referirnos al doble mandato del SMVRG: gripe estacional y VGPP.

¹²³ Doc. EB146/18, *op. cit.*, nota 48, p. 2.

que la incertidumbre respecto al alcance y aplicación del PN, junto con la complejidad derivada de la pluralidad de marcos jurídicos nacionales sobre acceso y reparto de beneficios, puede incidir negativamente en su funcionamiento, sobre todo si tenemos en cuenta que la celeridad y puntualidad en el intercambio de virus es esencial¹²⁴. No debemos olvidar que en el SMVRG se intercambian, anualmente, más de 40.000 muestras gripales, de ahí que el principal reto sea que el PN no ralentice o colapse dicho intercambio ni, consecuentemente, el proceso de desarrollo de vacunas. De hecho, el SMVRG ha sufrido ya los efectos negativos de esta incertidumbre, habiéndose notificado a la Secretaría de la OMS entre 2018 y 2019 diversos casos en los que la legislación nacional de acceso y reparto de beneficios generó importantes consecuencias con retrasos tanto en el envío de muestras de virus gripales estacionales entre Centros Nacionales de Gripe y CC de la OMS¹²⁵, como en el proceso de producción de vacunas¹²⁶. Para superar estas situaciones, tanto la OMS como la Secretaría del CDB vienen trabajando en las repercusiones del CDB y el PN en relación al intercambio de patógenos en general —como hemos visto en el apartado primero de este trabajo— como el intercambio de virus gripales. En todo caso, la solución se antoja muy compleja debido a la interacción entre dos instrumentos de la OMS —SMVRG y Marco PIP—¹²⁷ con el PN y CDB y la pluralidad de actores implicados: todos los laboratorios que conforman el SMVRG, fabricantes de vacunas, productos farmacéuticos o centros de investigación. Hasta el momento, la OMS —que pretende liderar el proceso—¹²⁸ ha identificado diferentes vías para contribuir a la armonización de la aplicación de ambos instrumentos:

¹²⁴ *Aplicación del PN...*, *op. cit.*, nota 43, pp. 16-17; *Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group*. Report of the Director-General, 17-18 de octubre de 2018, Geneva, Switzerland.

¹²⁵ De los cuatro casos de los que la OMS tiene conocimiento, tres de ellos ha tenido lugar en Estados parte del PN y ponen de manifiesto la enorme complejidad e incertidumbre en torno al marco jurídico aplicable. En el otro supuesto, aunque el Estado no era parte en el PN había adoptado legislación nacional de acceso y reparto de beneficios, por lo que fue necesario negociar las condiciones mutuamente acordadas antes del envío. Doc. EB146/18, *op. cit.*, nota 48, pp. 3-4, y *Apartado a) del párr. 1 de la Decisión WHA 72(12)*, *op. cit.*, nota 87, pp. 6-7.

¹²⁶ En este caso, la OMS ha tenido conocimiento de varios supuestos durante los años 2018 y 2019 en los que la aplicación del PN generó problemas importantes para recibir y utilizar VCV, con importantes retrasos en el proceso de obtención de vacunas bien por la incertidumbre en la legislación aplicable para su utilización o por la conclusión de las condiciones mutuamente acordadas, *ibid.*, pp. 3 y 9, respectivamente.

¹²⁷ En este sentido, la Asamblea Mundial de la Salud pedía en su reunión de 2019 al Director General que «trabajase con el SMVRG y otros asociados, como con otros laboratorios autorizados e instituciones pertinentes, para recopilar, analizar y presentar datos sobre el intercambio de virus gripales de un modo que permita una comprensión más profunda de los desafíos, las oportunidades y las implicaciones para la salud pública que conlleva el intercambio de virus en el marco del SMVRG, en particular mediante la identificación de casos específicos en los que el intercambio de virus se haya visto obstaculizado, y de cómo se pueden mitigar dichos casos», Resolución WHA72(12) *Marco para el intercambio de virus gripales y el acceso a vacunas y otros beneficios en el contexto de la preparación para una gripe pandémica*, 28 mayo de 2019, de la Asamblea Mundial de la Salud punto 1.a).

¹²⁸ En este sentido la OMS ha destacado que «considera de suma importancia su función rectora en cuestiones relacionadas con las consecuencias para la salud pública del PN», *Enfoques de la gripe estacional...*, *op. cit.*, nota 79, punto 11.f).

i) Que el Marco PIP sea considerado un instrumento especializado a la luz del art. 4 del PN, lo que dispararía cualquier duda relativa a la relación entre ambos instrumentos dado que, en ese caso, se excluiría del ámbito de aplicación del PN el intercambio de materiales biológicos del Marco PIP¹²⁹. De hecho, algunas partes del PN como, por ejemplo, la Unión Europea (UE) han reconocido el carácter de instrumento internacional especializado al Marco PIP, pero otras no¹³⁰. La razón de esta disparidad de criterio se deriva de las lagunas del art. 4.4 PN dado que ni establece los criterios que debe cumplir un instrumento internacional para ser calificado como especializado ni a quién le corresponde adoptar dicha decisión. De hecho, con la finalidad de superar estas lagunas, las Partes en el Protocolo de Nagoya decidieron iniciar en 2016 un estudio¹³¹ que ha dado lugar, hasta el momento, a la adopción, en noviembre de 2018, de una Decisión relativa a los instrumentos internacionales especializados de acceso y participación en los beneficios dentro del contexto del art. 4.4¹³² en la que «con la finalidad de fortalecer la coordinación y el apoyo mutuo entre los instrumentos internacionales sobre acceso y participación en los beneficios» solicita a las Partes PN que faciliten información sobre cómo abordan la cuestión en sus disposiciones internas con el objetivo de que el Órgano Subsidiario sobre la Aplicación pueda realizar un análisis y formular una nueva recomendación a la Conferencia de Partes¹³³. Además, es importante destacar que dicha Decisión va acompañada de un Anexo con los tres posibles criterios que determinarían qué instrumento internacional cumple los requisitos para ser considerado un instrumento especializado: debería ser un instrumento acordado intergubernamentalmente, especializado y en

¹²⁹ El Grupo de Examen del Marco PIP recomendaba, con motivo de la presentación de su primer informe, que este «debería ser considerado un instrumento internacional especializado para aportar mayor claridad a la aplicación del PN en relación con las labores de preparación y respuesta ante una gripe pandémica», doc. EB140/1. Opinión compartida por diversos autores tales como MORGERA, E., y otros, *op. cit.*, nota 29, p. 105; ROURKE, M. F., «Viruses for Sale-All Viruses are subject to access and benefit sharing obligations under the Convention on Biological Diversity», *Griffith Law School Research Paper*, núms. 17-14, p. 25. Sin embargo, otros autores consideran que estamos ante una cuestión pendiente de respuesta, GLOWKA, L. y NORMAND, V., «The Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing: Innovations in international Environmental Law», en MORGERA, E., TSIUMANI, E. y BUCK, M., *op. cit.*, nota 29, pp. 45-46.

¹³⁰ La Unión Europea ha reconocido el Marco PIP como instrumento especializado, Reglamento (UE) núm. 511/2014, párr. 16. Véase también *Documento de orientación, op. cit.*, nota 8, punto 5.1, p. 16. De hecho, junto a la Unión Europea, solo dos Estados Parte del PN han reconocido expresamente en su legislación interna al Marco PIP como instrumento especializado: Japón (<https://www.nite.go.jp/en/nbrc/global/abs-chap5/index.html>) y Suiza. Véase *Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework. Draft Report on Decision WHA72(12) 1.b*), OMS, marzo 2020; *Specialized International access and benefit-sharing instruments in the context of article 4, paragraph 4, of the Nagoya Protocol*. CBD, Subsidiary Body on Implementation, doc. CBD/SBI/3/14, 13 de julio de 2020.

¹³¹ Doc. CBD/NP/MOP/DEC/2/5, párr. 3.

¹³² Decisión 3/14 adoptada por las Partes en el PN sobre acceso y participación en los beneficios. Doc. CBD/NP/MOP/DEC/3/14 de 30 de noviembre de 2018.

¹³³ Será objeto de análisis en la próxima reunión del Órgano subsidiario de aplicación que se celebrará, en principio, en Quebec, del 9 al 14 de noviembre de 2020. Véase *Anotaciones revisadas al Programa Provisional*, concretamente, el Tema 12. Doc. CBD/SBI/3/1/Add. 1/Rev.2, 15 de junio de 2020, junto con el doc. CBD/SBI/3/14, 13 de julio de 2020 (*Specialized international Access and benefit-sharing instruments in the context of article 4, paragraph 4, of the Nagoya Protocol. Note by the Secretary*).

consonancia con los objetivos del CDB y del PN¹³⁴. Criterios que, en nuestra opinión, cumpliría el Marco PIP.

ii) En cuanto al intercambio de los virus de la gripe estacional en el SMVRG, son dos las opciones propuestas por la OMS: 1) Revisar el Marco PIP para integrar los virus gripales en su ámbito de aplicación, bien bajo el mismo régimen jurídico que el intercambio de materiales biológicos o bien incorporando un Anexo relativo al intercambio de este tipo de virus, teniendo en cuenta sus especificidades, y 2) armonizar el SMVRG con el PN a través de diferentes vías: *a)* que el SMVRG sea considerado un instrumento especializado¹³⁵, si bien a la luz de la Decisión adoptada por las Partes del PN en la que se establece como uno de los posibles criterios para calificar un instrumento como especializado es que este disfrute de un carácter intergubernamental, sería imprescindible iniciar un procedimiento de dicho carácter dado que el SMVRG, tal y como está configurado actualmente, no cumple este criterio¹³⁶; *b)* que las Partes en el Protocolo de Nagoya bien excluyan de su ámbito de aplicación el intercambio de virus gripales estacionales¹³⁷, o bien reconozcan que el SMVRG es compatible con el PN, considerando así, como mantiene la OMS, que el SMVRG «se basa en un sistema de acceso y participación los beneficios ya en funcionamiento»¹³⁸, y *c)* explorar otras opciones que ofrece el PN tales como un mecanismo multilateral mundial de participación de beneficios (art. 10), adopción de códigos de conducta voluntarios (art. 20) o medidas en caso de emergencias presentes o inminentes [art. 8*b*)]. En nuestra opinión, tanto el art. 10 como el 20 podrían ser «mecanismos» útiles para la armonización, a diferencia del art. 8*b*) PN, dado que la gripe estacional no puede calificarse como una emergencia, sino que, por el contrario, es una amenaza para la salud pública mundial que siempre acude a su cita anual.

iii) Adopción de un nuevo instrumento internacional de acceso y participación en los beneficios que podría comprender todos los virus gripales e, incluso, todos los patógenos con incidencia en la salud humana. Sin lugar a dudas, consideramos que esta sería la mejor opción, dado que permitiría tener en cuenta las peculiaridades y características del intercambio de los diferentes patógenos y abordar las situaciones de emergencias sanitarias en el sentido apuntado en el párr. 9 de este trabajo. Sin embargo, aunque se decidiese iniciar este proceso, sería necesario igualmente resolver las cues-

¹³⁴ *Posibles Criterios para un Instrumento Internacional Especializado de acceso y participación en los beneficios en el marco del párr. 4 del art. 4 PN sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización*. Doc. CBD/NP/MOP/DEC/3/14.

¹³⁵ Algunos Estados miembros de la OMS sugirieron que el propio SMVRG fuese reconocido como un instrumento internacional especializado en virtud de art. 4.4 PN, y que la evaluación de riesgos y la facilitación de productos de laboratorio sean consideradas beneficios generados por la red. *Aplicación del Protocolo de Nagoya...*, *op. cit.*, nota 43, p. 22; Decision WHA72(12) OP 1*a*), párr. 22*h*), p. 105.

¹³⁶ Como ya hemos visto, el SMVRG es una red internacional coordinada por la OMS, que no cuenta con un mandato general, sino que es cada uno de los laboratorios que conforman la red los que cuentan con un mandato específico.

¹³⁷ Además, «countries not requiring benefit sharing should provide documentation of this as a legal certainty for vaccine producers», Decision WHA72(12) OP 1*a*), párr. 22*f*).

¹³⁸ *Enfoques de la gripe estacional...*, *op. cit.*, nota 79, párr. 55.

tiones de armonización del Marco PIP, SMRG y PN, dado el tiempo que transcurriría hasta la posible adopción y potencial entrada en vigor de dicho acuerdo.

4. CONCLUSIONES

20. Si bien el intercambio de patógenos es fundamental tanto para una vigilancia constante de enfermedades como la gripe, así como para prevenir y/o responder a nuevas pandemias, este transcurre por un marco jurídico complejo sobre el que sobrevuelan muchas incertidumbres. De hecho, a pesar de que la adopción de la CDB supuso la consagración del derecho soberano de los Estados sobre sus recursos genéticos y, por ende, también sobre los patógenos, no sería hasta 2007 cuando se acuña la doctrina «*viral sovereignty*». Hasta entonces, el intercambio de patógenos se realizaba bien en un contexto informal donde los investigadores de distintos países se enviaban muestras en base a la confianza mutua y la reciprocidad; bien a través de redes como la que la OMS había creado para la vigilancia constante del virus de la gripe.

21. La mencionada doctrina, que se asienta sobre la CDB, tiene su origen en la reivindicación, por parte de Indonesia, de sus derechos soberanos sobre el virus de la gripe aviar que había sido aislado en su país y que había compartido con la OMS al abrigo de la Red Mundial de Vigilancia contra la Gripe. Posteriormente, la OMS transfirió las muestras a una empresa farmacéutica que patentaría una vacuna, si bien Indonesia no obtendría ningún beneficio derivado del uso de ese recurso. La crisis generada por estos hechos concluyó con la adopción en 2011, en el marco de la OMS, del Marco PIP aplicable al intercambio del virus H5N1 y otros virus gripales potencialmente pandémicos.

22. El Marco PIP no contribuyó a clarificar el marco jurídico, sino que, por el contrario, introdujo más interrogantes derivados de un complejo mosaico de «instrumentos». Por una parte, la CDB y el PN, que reconocen el derecho soberano de los Estados sobre los recursos genéticos que se encuentran bajo su jurisdicción y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. Por otra parte, la OMS, que tiene asignada la función de alcanzar para todos los pueblos el grado más alto posible de salud, se dotó de dos instrumentos —el mencionado Marco PIP y el SMVRG— en los que sus Estados miembros comparten tanto virus de la gripe estacional como los virus gripales con potencial pandémico. Consiguientemente, podríamos inferir que la CDB y el PN serían de aplicación a los patógenos no gripales, mientras que los instrumentos OMS se circunscriben a los gripales; sin embargo, la respuesta, en estos momentos, es compleja y diversa. Todavía no se han resuelto ni los problemas de convivencia entre la CDB y el PN con el Marco PIP y el SMVRG, ni se ha dado respuesta a los desafíos que presentan la CDB y PN para la salud pública.

23. Es indudable, como hemos visto en este trabajo, que el CDB y el PN albergan importantes consecuencias para la salud pública, de ahí que sea imprescindible afrontar y dar respuesta a los múltiples desafíos que plantea del intercambio de patógenos. En nuestra opinión, le corresponde a la OMS liderar este proceso, sobre todo en la medida en que todas las Partes del PN —a excepción de la Unión Europea— son miembros de la OMS.

RESUMEN

INTERCAMBIO DE PATÓGENOS, SALUD PÚBLICA Y PROTOCOLO DE NAGOYA: OPORTUNIDADES Y DESAFÍOS

Este artículo tiene como objeto analizar el impacto del Convenio sobre la Diversidad Biológica y su Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en el intercambio de patógenos con repercusiones para la salud pública. Ambos instrumentos diseñan un nuevo modelo en el que el acceso a patógenos podría condicionarse a la previa obtención de la autorización de acceso del Estado proveedor junto con la celebración de un contrato —condiciones mutuamente acordadas— para el reparto de beneficios que se deriven de su utilización. Este nuevo modelo contrasta con la práctica habitual que venía desarrollándose hasta entonces en un contexto básicamente informal y presenta múltiples desafíos tanto en relación al acceso de patógenos no gripales como al intercambio de virus gripales. De hecho, en relación con los virus gripales todavía no se han resuelto los problemas de «convivencia» del PN con el Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta de la Gripe y Marco de preparación para una gripe pandémica de la OMS.

Palabras clave: Convenio sobre la Diversidad Biológica, Protocolo de Nagoya, OMS, Marco PIP, Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta de la Gripe, patógenos, virus gripales, virus y soberanía, biopiratería, SARS-CoV-2.

ABSTRACT

PATHOGEN SHARING, PUBLIC HEALTH AND THE NAGOYA PROTOCOL: OPPORTUNITIES AND CHALLENGES

This article aims to analyze the public health implications of the Convention on Biological Diversity and its Nagoya Protocol on Access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization. Both instruments establish a new model where pathogen may be accessed subject to the prior informed consent of the country providing the resources and once mutually agreed terms have been reached that include the fair and equitable sharing of benefits arising from the utilization of the concerned resources. This new model differs from the common practice. In fact, the global sharing of pathogens was primarily done informally. In many instances, pathogens were shared without formal permission from national authorities. This situation presents challenges for both access and sharing of non-influenza and influenza virus. In fact, some problems related to the links between the NP and the Global Influenza Surveillance and Response System and the Pandemic Influenza Preparedness Framework are still unsolved.

Keywords: Convention on Biological Diversity, Nagoya Protocol, WHO, PIP Framework, Global Influenza Surveillance and Response System, non-influenza pathogens, influenza virus, viral sovereignty, biopiracy, SARS-CoV-2.