
Reunión de los Estados Partes en la Convención sobre la prohibición del desarrollo, la producción y el almacenamiento de armas bacteriológicas (biológicas) y tóxicas y sobre su destrucción

11 de junio de 2012

Español

Original: inglés

Reunión de 2012

Ginebra, 10 a 14 de diciembre de 2012

Reunión de Expertos

Ginebra, 16 a 20 de julio de 2012

Tema 6 del programa provisional

Tema permanente del programa: examen de los adelantos en la esfera de la ciencia y la tecnología relacionados con la Convención

Obtención de un virus de la gripe aviar transmisible por aerosoles en los mamíferos

Documento informativo presentado por la Dependencia de Apoyo a la Aplicación

Resumen

La Séptima Conferencia de Examen decidió que en el programa de trabajo de 2012 a 2015 se incluiría un tema permanente del programa sobre los adelantos en la esfera de la ciencia y la tecnología relacionados con la Convención. En el marco de ese tema del programa, los Estados partes examinarían, entre otras cosas, "los nuevos adelantos científicos y tecnológicos cuya utilización podría contravenir las disposiciones de la Convención". En el presente documento se informa sobre un adelanto científico que puede ser de interés. En 2011, salieron a la luz dos trabajos de investigación en los que se informaba con detalle sobre mecanismos para alterar el virus H5N1 de la gripe aviar, altamente patógeno, de modo que pudiera transmitirse por aerosoles en los mamíferos. En esa investigación se alteró el espectro de huéspedes y se aumentó la transmisibilidad de un agente patógeno, características que figuran entre los indicadores que algunos Estados partes utilizan para determinar qué experimentos "podrían ser motivo de preocupación". El presente documento contiene antecedentes sobre el contexto de estas investigaciones, una cronología de lo sucedido desde que las investigaciones se dieron a conocer por primera vez en septiembre de 2011, información sobre tres esferas que han sido objeto de continuo debate técnico, y los entendimientos comunes alcanzados por los Estados partes que podrían resultar pertinentes.

I. Antecedentes

1. A finales de los años noventa se aisló en Asia una nueva cepa del virus de la gripe aviar. Atendiendo a la nomenclatura habitual para estos virus, recibió la designación H5N1. Este virus volvió a surgir en 2003 y 2004, y desde entonces ha infectado a aves de corral de Asia, Europa y algunas zonas de África. Actualmente está considerado endémico en algunos países. Las infecciones causadas por el virus, y los sacrificios en masa efectuados para frenar su propagación, provocaron la muerte de millones de aves y tuvieron importantes consecuencias para el sector de las aves de corral en los países afectados. La enfermedad que provoca este virus ha recibido la denominación de gripe aviar altamente patógena.

2. Los virus de la gripe se dan en diversas especies animales, y mutan de manera prolífica, entre otras cosas mediante la combinación de material genético de diferentes cepas presentes en un mismo huésped. En el pasado han logrado traspasar la barrera de las especies. Los virus que afectan a las aves de corral y los cerdos pueden evolucionar para infectar a los seres humanos. El primer caso de una persona infectada por el H5N1 se registró en 1997. Entre 2003 y 2012 se comunicaron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) 604 casos confirmados de seres humanos contagiados, de los cuales murieron 357¹. Esto representa una tasa de mortalidad cercana al 60%².

3. El H5N1 se contagia entre los animales por medio de la saliva, las secreciones nasales, las heces y la sangre. En la naturaleza no se transmite por aerosoles. En 2004 se determinó que el virus se estaba propagando entre las aves domésticas a partir de focos de enfermedad presentes en las poblaciones de aves silvestres. Los indicios recabados hasta la fecha hacen pensar que la infección de seres humanos se ha debido a la exposición a fluidos corporales infectados, principalmente de origen animal. Desde que se detectaron los primeros casos de infección por el H5N1 en seres humanos, ha causado preocupación la posibilidad de que el virus desarrollase la capacidad de transmitirse eficazmente entre humanos por medio de aerosoles. Por lo general se considera que las anteriores pandemias de gripe se debieron a que una nueva cepa traspasó la barrera de las especies y logró replicarse eficazmente en los seres humanos y propagarse entre ellos a través de los aerosoles.

4. Las investigaciones que han originado la reciente polémica fueron un intento de crear artificialmente un virus H5N1 capaz de transmitirse por aerosoles entre mamíferos. El objetivo de los estudios era entender mejor cómo tendría lugar este proceso en la naturaleza y orientar más eficazmente las actividades de vigilancia de la enfermedad, con el fin de poder detectar los signos que precederían a este fenómeno e incrementar así el tiempo disponible para emprender las labores de respuesta y mitigación.

5. La existencia potencial de un patógeno nuevo y posiblemente muy letal, capaz de transmitirse por el aire y para el que existían limitadas respuestas profilácticas y terapéuticas, suscitó preocupaciones en relación con la bioseguridad. ¿Se estaban adoptando medidas adecuadas para asegurarse de que este nuevo agente no se liberara accidentalmente en un laboratorio? Si la investigación se replicaba o utilizaba más ampliamente, ¿se respetarían los niveles adecuados de bioseguridad en todos los casos? De

¹ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/EN_GIP_20120529CumulativeNumber_H5N1cases.pdf.

² La letalidad de este virus se aborda con más detenimiento en la sección dedicada a las esferas objeto de debate técnico, más adelante.

no ser así, ¿cuáles serían la probabilidad y las posibles consecuencias de una liberación accidental?

6. La publicación de una hoja de ruta para el desarrollo de este nuevo virus también dio lugar a ciertas inquietudes desde el punto de vista de la biocustodia. Por ejemplo ¿guardaría relación con los experimentos que podrían ser motivo de preocupación detallados en el anexo I del documento informativo sobre los nuevos adelantos científicos y tecnológicos relacionados con la Convención, preparado para la Sexta Conferencia de Examen en 2006³? ¿Podría esta información ser utilizada por personas malintencionadas para actuar en contra de los objetivos de la Convención?

II. Cronología

7. En Malta, a mediados de septiembre de 2011, el Dr. Ron Fouchier, de la Universidad de Rotterdam, expuso ante el Grupo de Trabajo Científico Europeo sobre la Gripe un trabajo de investigación que demostraba que su equipo había encontrado la manera de hacer que el H5N1 fuera transmisible entre mamíferos. En un artículo sobre la reunión publicado posteriormente en *Investigación y Ciencia*, se informó de que cinco sustituciones genéticas bastaban para que el virus pudiera propagarse de un hurón a otro⁴. Al parecer, el Dr. Fouchier había optado por no revelar cuáles eran en concreto esas mutaciones.

8. A mediados de noviembre, se empezó a tener noticia, a través de Internet, de programas de radio y de publicaciones técnicas, de que algunos sectores de la comunidad de expertos en biocustodia habían decidido examinar con más detenimiento los frutos de las investigaciones del Dr. Fouchier. El 17 de noviembre, un grupo asesor del Gobierno de los Estados Unidos, la Junta Nacional de Asesoramiento sobre Biocustodia (NSABB), confirmó que estaba examinando un trabajo de investigación derivado de los estudios del Dr. Fouchier. Hasta casi una semana después, el 23 de noviembre de 2011, no se tuvo conocimiento público de que la NSABB también estaba examinando un segundo trabajo, basado en investigaciones similares realizadas por otro equipo de investigadores dirigido por el Dr. Yoshihiro Kawaoka, de la Universidad de Wisconsin-Madison, en los Estados Unidos. Ambos trabajos habían recibido financiación de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) de los Estados Unidos.

9. El 21 de noviembre de 2011, la NSABB formuló una serie de recomendaciones sobre estas investigaciones y las transmitió al Departamento de Salud y Servicios Sociales (HHS) de los Estados Unidos⁵. La NSABB recomendó que ninguno de los trabajos se publicara íntegramente, con todos los datos y detalles de los experimentos. También recomendó que se modificara el texto utilizado para describir:

- a) Los objetivos de las investigaciones;
- b) Sus posibles beneficios para la salud pública;
- c) La labor de evaluación de los riesgos realizada antes del comienzo de las investigaciones;
- d) Las medidas continuas de supervisión de la bioseguridad, confinamiento y salud ocupacional aplicadas;

³ BWC/CONF.VI/INF.4, anexo I.

⁴ El uso de hurones como modelos biológicos en los estudios de transmisión de la gripe se aborda con más detenimiento en la sección dedicada a las esferas objeto de debate técnico.

⁵ http://www.aaas.org/news/releases/2011/media/1220herfst_nsabb_rec.pdf.

e) Las prácticas de biocustodia y la observancia de la reglamentación sobre agentes peligrosos; y

f) La adopción de medidas de bioseguridad, biocustodia y salud ocupacional como parte de la conducta responsable en toda investigación de las ciencias de la vida.

La NSABB reconoció que los hallazgos de las investigaciones eran importantes, pero recomendó que solo se difundiera al público la conclusión principal: que se podía lograr la transmisibilidad del H5N1 en los hurones, posiblemente manteniendo un elevado nivel de letalidad. La NSABB recomendó que los datos sobre las mutaciones específicas y otros detalles se dieran a conocer de manera más restringida entre aquellos especialistas de la investigación y la salud pública que estuvieran en condiciones de aplicarlos directamente. Posteriormente, varios miembros de la NSABB publicaron una declaración en *Nature* y en *Science* para explicar por qué estas investigaciones eran motivo de preocupación.

10. Casi un mes más tarde, el 20 de diciembre de 2011, el HHS hizo suyas oficialmente las recomendaciones, y pidió a los editores de las publicaciones en cuestión, a saber *Nature* y *Science*, que omitieran ciertos detalles. Los editores de estas publicaciones anunciaron que accederían a esta petición si se creaba un mecanismo para que los detalles omitidos pudieran ponerse a disposición de los científicos que los necesitaran.

11. Algunas de las consecuencias más generales de las recomendaciones de la NSABB también comenzaron a salir a la luz. Por ejemplo, el 30 de diciembre de 2011, la OMS formuló una declaración donde expresaba su preocupación ante la posibilidad de que las investigaciones sobre el H5N1 y sus repercusiones pudieran debilitar su nuevo Marco de Preparación para una Gripe Pandémica.

12. A principios de 2012, los medios de comunicación de masas empezaron a dar cobertura a esta noticia. Un editorial del *New York Times* de 7 de enero calificó las investigaciones de "ingeniería del fin del mundo". El diario canadiense *National Post* afirmó el 15 de enero que estos trabajos habían "convertido la gripe aviar en un arma".

13. La respuesta del mundo de la salud y de la ciencia no se hizo esperar. El 17 de enero, la OMS anunció que organizaría una ronda de conversaciones internacionales "con el fin de determinar concretamente las cuestiones que debían abordarse y, posteriormente, trabajar para resolverlas". A esto siguió, el 20 de enero, el anuncio de 39 de los principales investigadores sobre la gripe, publicado en *Nature* y en *Science*, de que suspenderían durante 60 días "toda investigación con los virus H5N1 de la gripe aviar altamente patógena cuyo objetivo fuera la generación de virus más transmisibles en los mamíferos". El mismo día, 18 destacados virólogos escribieron a la NSABB para solicitarle que reconsiderase su recomendación.

14. Los investigadores principales también dieron a conocer más información. El 25 de enero, el Dr. Kawaoka publicó en *Nature* un comentario donde declaraba que el virus creado por él era capaz de transmitirse por el aire entre hurones, pero no era letal. El virus del Dr. Fouchier también se había vuelto menos letal al hacerse más transmisible, lo que se indicó por primera vez en noticias aparecidas el 29 de febrero y se confirmó en un comentario publicado en *Science* el 6 de marzo. El 26 de enero, *Nature* publicó una entrevista al Dr. Fouchier y a uno de sus colegas en la que ambos defendían la utilidad de su labor. El 10 de febrero *Science* publicó un artículo del Dr. Fouchier y sus colegas donde explicaban por qué su labor era importante y debía ser publicada. Tanto el Dr. Kawaoka como el Dr. Fouchier participaron en la consulta técnica internacional organizada por la OMS los días 16 y 17 de febrero (véase el párrafo 19 *infra*). El Dr. Fouchier también facilitó información adicional sobre sus investigaciones a finales de febrero, durante la Reunión sobre las Investigaciones en Biodefensa y Enfermedades Emergentes organizada por la Sociedad Americana de Microbiología.

15. A finales de enero empezaron a aparecer artículos en la prensa científica donde se cuestionaba el interés de estas investigaciones para la salud pública, y se sugería que la capacidad de vigilancia actual no permitía detectar las mutaciones de manera fiable. A estos artículos les siguieron otros a comienzos de febrero donde se ponía en duda la utilidad de estas investigaciones para producir vacunas. El 29 de marzo se publicó en *Nature* un examen más detallado sobre la situación actual de la vigilancia de la gripe.

16. Durante la última parte de enero y la primera quincena de febrero, tanto la prensa técnica como la generalista centraron su atención en las investigaciones sobre el H5N1. El *New York Times*, por ejemplo, publicó una serie de cartas de científicos destacados. La emisora estadounidense National Public Radio examinó la posibilidad de implantar un método de autorregulación similar al adoptado en los primeros tiempos de la investigación sobre el ADN recombinante a principios de los años setenta. En *Annals of Internal Medicine* se publicaron artículos de opinión donde se exponía con detalle la postura de ambos bandos del debate. En *Proceedings of the National Academies* se publicó una reseña en que se subrayaba la importancia de que las decisiones adoptadas respecto de este asunto tuvieran base científica. *The Lancet* hizo un repaso de los acontecimientos hasta la fecha. En *Biosecurity and Bioterrorism* se publicó un artículo donde se exponían con detalle algunos de los riesgos asociados a las investigaciones. *Science* publicó una serie de editoriales, con títulos como "H5N1 Debates: Hung Up on the Wrong Questions" (Los debates sobre el H5N1: empeñados en contestar las preguntas equivocadas), "Life Sciences at a Crossroads: Respiratory Transmissible H5N1" (Las ciencias de la vida en la encrucijada: el H5N1 transmisible por la vía respiratoria) y "The Limits of Government Regulation of Science" (Los límites de la reglamentación estatal de la ciencia). La revista de la Sociedad Americana de Microbiología, *mBIO*, publicó cuatro artículos: un editorial en que se examinaba lo sucedido; un artículo donde se explicaban las razones, el impacto y las consecuencias de las recomendaciones de la NSABB; un comentario en que se argumentaba que la ciencia debería ser de dominio público; y un estudio sobre las distintas maneras de tratar las investigaciones que reportaban beneficios para la salud pero podían también prestarse a usos malintencionados.

17. A principios de febrero se celebró la primera de lo que sería una serie de reuniones organizadas por importantes instituciones científicas para examinar estas investigaciones y las políticas adoptadas en respuesta a ellas. El 2 de febrero, la Academia de las Ciencias de Nueva York (NYAS) acogió la reunión titulada "Investigación de doble uso: el virus de la gripe aviar H5N1 y más allá", en la que se dieron cita muchas de las principales figuras del proceso. En una crónica de este acto se habla de un "áspero intercambio de comentarios sobre los supuestos riesgos y ventajas de publicar en su totalidad u omitir los pormenores de los estudios"⁶. Los debates mantenidos en esta reunión, y en muchas de las que siguieron, se centraron en las cuestiones de la bioseguridad, la letalidad del virus y la utilización de hurones como modelos biológicos de experimentación⁷.

18. El 15 de febrero se celebró una segunda reunión, organizada por la Escuela de Salud Pública de Harvard. A pesar de que, según los informes, este acto fue "menos acalorado" que el organizado por la NYAS, no hubo avances en la búsqueda de un terreno de entendimiento entre las distintas posturas sobre qué hacer con los resultados de las investigaciones.

⁶ <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/avianflu/news/feb0312webinar-jw.html>.

⁷ Estos asuntos se abordan con mayor detenimiento en la sección dedicada a las esferas objeto de debate técnico.

19. Los días 16 y 17 de febrero la OMS celebró una consulta técnica internacional. Solo participaron en ella quienes "habían contribuido a algún aspecto de la investigación (...), o al envío de virus a la OMS, o quienes se consideraba que podían contribuir a la puesta en práctica de soluciones"⁸. En el informe sobre las consultas se expusieron el contexto de la reunión, una visión general de los hallazgos de las investigaciones, una visión general de las opciones estudiadas, las medidas que podían adoptarse a continuación, y una serie de cuestiones sobre las que se había llegado a un consenso durante la reunión⁹. Los participantes pidieron que se prorrogara la moratoria a las investigaciones, pero se mostraron favorables a que ambos trabajos de investigación acabaran publicándose íntegramente. Esto llevó al Presidente de la NSABB (que había participado en la reunión de la OMS) a formular una declaración en que expresaba su decepción por la falta de acuerdo para publicar los trabajos en su forma enmendada en un futuro próximo.

20. En los Estados Unidos, los NIH anunciaron, el 29 de marzo, una nueva política del Gobierno para la supervisión de aquellas actividades de investigación de doble uso realizadas en la esfera de las ciencias de la vida que fueran motivo de preocupación¹⁰. Esta política contiene disposiciones sobre su propósito y sus principios; las definiciones utilizadas; su ámbito de aplicación; las responsabilidades de los departamentos y organismos; y las consultas. En ella se exhorta a todos los organismos estadounidenses que financian la investigación sobre ciertos agentes patógenos a que comprueben si entre las actividades financiadas hay investigaciones de doble uso que puedan ser motivo de preocupación, según la definición de la NSABB.

21. Los editores de *Nature* publicaron el 22 de febrero un editorial donde afirmaban que, en su opinión, las ventajas de publicar íntegramente los trabajos compensaban los riesgos que se habían dado a conocer hasta la fecha, e indicaban que el trabajo que habían recibido sería publicado en su totalidad cuando se hubieran estudiado las medidas de seguridad que convendría adoptar en el futuro para trabajos similares.

22. El 24 de febrero aparecieron las primeras noticias de que una de las universidades participantes en las investigaciones había aumentado sus medidas de seguridad a raíz de la polémica generada por los estudios en cuestión.

23. A finales de febrero, figuras destacadas de los NIH (parte del HHS) anunciaron que, tras haber introducido nuevas informaciones y aclaraciones sobre los datos de que se disponía, pedirían a la NSABB que examinara los manuscritos revisados. A finales de marzo, la NSABB se volvió a reunir para examinar los nuevos textos y el 30 de marzo decidió por votación dar marcha atrás en su recomendación inicial, habida cuenta de las aclaraciones y las nuevas informaciones facilitadas. En el documento final de la reunión se incluyeron varias conclusiones acordadas por la mayoría de los miembros de la NSABB, y un segundo conjunto de conclusiones formuladas por una minoría de esos miembros¹¹. La NSABB también convino en formular, entre otras, las siguientes recomendaciones:

- a) El manuscrito de Kawaoka revisado debería publicarse íntegramente;
- b) Los datos, los métodos y las conclusiones expuestos en el manuscrito de Fouchier revisado deberían publicarse, pero no en su formulación actual;
- c) Deberían elaborarse políticas nacionales de supervisión y notificación de las actividades de investigación de doble uso que pudieran ser motivo de preocupación, y se debería participar en la elaboración de políticas internacionales en la materia; y

⁸ <http://www.lauriegarrett.com/index.php/en/blog/3143/>.

⁹ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/mtg_report_h5n1.pdf.

¹⁰ http://oba.od.nih.gov/oba/biosecurity/pdf/united_states_government_policy_for_oversight_of_durc_final_version_032812.pdf.

¹¹ http://www.nih.gov/about/director/03302012_NSABB_Recommendations.pdf.

d) Se debería desarrollar sin demora un mecanismo para controlar el acceso a la información científica de carácter sensible.

Desde entonces, han surgido interrogantes sobre el proceso que dio lugar a la retirada de la recomendación inicial de la NSABB. El 20 de abril, el HHS aprobó la recomendación de publicar ambos estudios.

24. La Royal Society del Reino Unido organizó una reunión científica internacional titulada "Investigación sobre el H5N1: bioseguridad, biocustodia y bioética", que tuvo lugar los días 3 y 4 de abril, con el objetivo de debatir las prácticas y las políticas de investigación. En ella se abordaron algunas de las cuestiones más generales que no se habían tratado específicamente en reuniones anteriores. La reunión constituyó también la primera oportunidad para que el Dr. Kawaoka presentara sus resultados tras la recomendación de la NSABB de que su trabajo se publicara íntegramente. El Dr. Kawaoka expuso los pormenores de su metodología y las mutaciones concretas identificadas.

25. A mediados de marzo, la prensa había informado de que el Gobierno de los Países Bajos había resuelto que el envío del estudio del Dr. Fouchier para su publicación fuera de la Unión Europea requeriría una licencia de exportación, dado que la investigación a la que se refería se había realizado en los Países Bajos. La prensa citaba una carta de 7 de marzo enviada al Parlamento neerlandés por el Ministro de Salud Pública, Bienestar Social y Deportes, Dr. E. I. Schippers. A principios de abril, tanto la prensa científica como la generalista se hicieron eco de esta noticia. El 17 de abril, *Nature News* informó de que el Dr. Fouchier había asegurado que enviaría su estudio para que fuera publicado sin solicitar ningún permiso de exportación. El 23 de abril, el Gobierno de los Países Bajos organizó una reunión de expertos internacionales sobre los riesgos y las ventajas de publicar este trabajo de investigación. El objetivo de esta reunión era dotar al Gobierno de los Países Bajos de elementos para fundamentar su postura y sus políticas, entre otras cosas respecto de los controles a la exportación. Al día siguiente, *Nature News* informaba de que el Dr. Fouchier había decidido solicitar un permiso de exportación para su trabajo de investigación. El 27 de abril, el Gobierno de los Países Bajos concedió al Dr. Fouchier una licencia de exportación para que pudiera hacer publicar su trabajo fuera de la Unión Europea.

26. El 26 de abril, el Congreso de los Estados Unidos asumió un papel más activo cuando el Comité del Senado para la Seguridad Interior y los Asuntos Gubernamentales convocó una audiencia dedicada a la investigación sobre el H5N1. Prestaron declaración Anthony Fauci, Director del Instituto Nacional de Alergología y Enfermedades Infecciosas; Daniel Gerstein, Subsecretario Adjunto de Ciencia y Tecnología del Departamento de Seguridad Interior de los Estados Unidos; Paul Keim, Presidente en funciones de la NSABB; y Tom Inglesby, Director del Centro de Biocustodia de la Facultad de Medicina de la Universidad de Pennsylvania.

27. El 1º de mayo, la Academia Nacional de Ciencias, la Academia Nacional de Ingeniería y el Instituto de Medicina de los Estados Unidos celebraron una reunión sobre el tema "Cuestiones planteadas, enseñanzas extraídas y posibles estrategias respecto de la investigación de doble uso en las ciencias de la vida: la polémica en torno a las investigaciones sobre el H5N1"¹². En la reunión se abordaron cuestiones de carácter más general, como la revolución que estaban experimentando las ciencias de la vida y las tecnologías relacionadas con ellas; estudios de casos de H5N1 y de la gripe pandémica de 1918; debates sobre el carácter del contrato social con la ciencia; y consideraciones sobre la gobernanza, la supervisión y la forma de proceder en el futuro.

¹² <http://sites.nationalacademies.org/PGA/stl/H5N1/index.htm>.

28. El 2 de mayo se publicó en *Nature* el trabajo del Dr. Kawaoka y otros, "Experimental Adaptation of an Influenza H5 HA confers Respiratory Droplet Transmission to a Reassortment H5 HA/H1N1 Virus in Ferrets" (La adaptación experimental de un virus de la gripe con H5 HA confiere a un virus reordenado H5 HA/H1N1 la capacidad de transmitirse por aerosoles respiratorios en hurones)¹³, seguido inmediatamente de un artículo en *News in Focus*, un artículo de opinión de un respetado periodista, un editorial sobre la publicación de "investigaciones peligrosas", una reseña del trabajo en *News and Views*, y un "Marco para evaluar los riesgos y beneficios de dar a conocer información de doble uso que pueda tener consecuencias para la biocustodia".

29. A finales de mayo, la OMS anunció que estaba "planeando una consulta internacional acerca de las cuestiones generales evocadas en el debate sobre los dos trabajos de investigación relativos al H5N1. Se ha previsto organizar un debate con múltiples interlocutores, procedentes en particular de los sectores de la ciencia, la salud pública y la seguridad, de organismos estatales e internacionales y del público"¹⁴.

III. Esferas objeto de debate técnico

30. En los diversos debates, reuniones y publicaciones mencionados, tres cuestiones fueron objeto de debate técnico en reiteradas ocasiones.

A. Consideraciones relativas a la bioseguridad y la biocustodia

31. Se han consagrado esfuerzos considerables a determinar qué precauciones es necesario adoptar para prevenir la liberación accidental de un virus H5N1 transmisible por aerosoles, y para reducir el riesgo de un uso indebido deliberado. Las inquietudes se han centrado en las precauciones que deberían establecerse como requisito previo para los trabajos futuros, así como en la evaluación de las que se utilizaron efectivamente para estas investigaciones en particular. Las investigaciones que nos ocupan se llevaron a cabo en instalaciones de nivel de bioseguridad (BSL) 3+ que habían sido inspeccionadas recientemente por las autoridades estatales competentes. Muchas de las precauciones tomadas han sido objeto de un extenso análisis. En el trabajo del Dr. Kawaoka se repasan las disposiciones que se adoptaron en la materia, y el laboratorio del Dr. Fouchier en los Países Bajos facilitó en su sitio web, antes de que se publicara su trabajo, diversas informaciones sobre las actividades que realiza y las precauciones adoptadas para controlar los riesgos.

32. La preocupación por la bioseguridad y la biocustodia no se ha limitado a los gobiernos e investigadores interesados. El 23 de febrero, el Organismo de Salud Pública del Canadá publicó un aviso de bioseguridad donde advertía de que el virus de la gripe H5N1 eficientemente transmisible estaba considerado un agente del grupo de riesgo 4, por lo que las operaciones con muestras clínicas positivas e *in vivo* solo debían realizarse en instalaciones de máxima contención (es decir BSL 4). El 29 de febrero, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades publicó una evaluación de riesgo relativa a los virus H5N1 creados en laboratorio y transmisibles entre hurones. La conclusión de la evaluación era que no estaba claro cuán patógenos eran los virus en los animales utilizados como modelos, y que era necesario estudiar mecanismos para la aplicación de un enfoque robusto de control de los riesgos biológicos.

¹³ <http://www.nature.com/nature/journal/vaop/ncurrent/full/nature10831.html>.

¹⁴ http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/avian_influenza/h5n1_research/update_20120529/en/index.html.

33. Tanto en la prensa generalista como en la científica se debatió también sobre las precauciones de bioseguridad más convenientes. En el *Financial Times* del 10 de abril se publicó un artículo donde se examinaban los argumentos para llevar a cabo estas investigaciones en laboratorios de nivel BSL 3 o BSL 4. Algo similar se hizo, aunque de manera más técnica, en el número de diciembre de *Nature*. Asimismo, se hizo una evaluación más completa en dos trabajos publicados en el número de marzo/abril de *mBIO*. En el primero se defendía que las futuras investigaciones se realizaran en instalaciones BSL 3+, porque las medidas de bioseguridad que ofrecían eran importantes y, al mismo tiempo, los laboratorios autorizados a trabajar con el virus serían más y estarían mejor distribuidos. El segundo trabajo abogaba por que los experimentos se realizaran en instalaciones BSL 4, debido al potencial de propagación de este tipo de virus en caso de fuga. En el número de marzo de *Biosecurity and Biodefence* se publicó otro artículo con argumentos adicionales a favor de la imposición de medidas robustas de bioseguridad y biocustodia para trabajar con virus H5N1 transmisibles. En el número más reciente de *Applied Biosafety*, la publicación de la Asociación Americana de Seguridad Biológica, se estudia la función que podrían desempeñar los profesionales de la bioseguridad en la solución a estas cuestiones. El artículo aborda asimismo el papel que podrían tener los comités institucionales de bioseguridad y las publicaciones especializadas.

34. También se han examinado los aspectos de la comunicación de riesgos asociados a las investigaciones sobre el H5N1. En un artículo de *Science News* publicado en enero de 2012 se estudiaron las diferentes estrategias de comunicación adoptadas por el Dr. Fouchier y el Dr. Kawaoka. Y en un artículo de opinión aparecido en el número de abril de *Genetic Engineering and Biotechnology News* se expusieron las consideraciones que habría que tener en cuenta en los trabajos futuros y las enseñanzas extraídas de las experiencias recientes.

B. Letalidad de los virus de la gripe H5N1

35. Hay importantes discrepancias en cuanto a la letalidad de la forma natural del virus H5N1 en los seres humanos. La tasa de letalidad más citada es del 60% (de cada 10 personas infectadas, 6 mueren). Esto se basa en los datos aportados por la OMS, que comparan el número de muertes confirmadas causadas por el virus con el número de infecciones confirmadas.

36. Estas cifras podrían no tener en cuenta los casos de infección que no se confirmaron mediante pruebas de laboratorio, los de infectados que no pudieron o no quisieron recibir tratamiento en un establecimiento público de salud, o los posibles casos de reacción leve o asintomática. Hay investigaciones publicadas que indican que se han detectado anticuerpos del H5N1 en la población general, lo cual significaría que, además de los casos confirmados, ha habido más gente que ha sido infectada. Se ha discutido mucho acerca del porcentaje de la población que podrían representar estas infecciones adicionales. Algunos estudios sugieren que podría ser de hasta el 5,6%, otros lo sitúan en torno al 2%, y muchos de ellos hablan de un 0%. Estos estudios utilizaron metodologías diferentes para determinar los casos positivos. Tampoco se sabe con certeza cuánto tiempo persisten estos anticuerpos en la sangre. Asimismo, se ha sugerido que, debido a las diferencias genéticas causadas por la evolución natural del virus, las pruebas para detectar un determinado clado (una estructura genética particular aislada en un momento y un lugar específicos) podrían no detectar otras versiones del virus.

37. Si hay un gran número de casos de infección no contabilizados, la letalidad del virus se reduciría drásticamente, lo cual afectaría a su vez a la evaluación del riesgo. No obstante, algunos especialistas señalan que incluso si este virus fuese 20 veces menos virulento de lo

que es ahora, seguiría siendo peor que el virus que causó la pandemia de gripe de 1918¹⁵. La cepa de 1918 tenía una letalidad estimada de alrededor del 2%, pero provocó, según las estimaciones, entre 50 y 100 millones de muertes.

C. Utilización de hurones como modelos biológicos de experimentación

38. Si un determinado virus puede transmitirse por aerosoles en los hurones, ¿hará lo mismo en los seres humanos? Algunos expertos sostienen que este no es necesariamente el caso. Según ellos, si un virus transmisible por aerosoles viniera a liberarse de manera accidental o deliberada, no es seguro que se propagaría entre los seres humanos. Otros, sin embargo, defienden que, a pesar de estas limitaciones, la transmisibilidad y letalidad en los hurones deben suponerse indicativas del efecto que tendría el virus en los seres humanos, a los fines de la bioseguridad y la biocustodia. Habida cuenta de las restricciones impuestas a la utilización de sujetos humanos en los experimentos médicos, es difícil imaginar una forma de poner a prueba esta posibilidad de manera definitiva sin esperar a que se produzca un brote natural.

39. La práctica habitual consiste en utilizar animales que se parezcan lo más posible a los seres humanos, para averiguar cómo podrían comportarse los virus en las personas. Este es el vínculo que justifica las investigaciones desde el punto de vista de la salud pública. El hurón es el modelo biológico más empleado en la investigación de la gripe humana y, justo antes de la conferencia de Malta sobre la gripe celebrada en 2011, se publicó un estudio sobre el fundamento científico de esta práctica¹⁶. La utilidad de los hurones como modelos biológicos de los seres humanos se reiteró en un dictamen del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades¹⁷.

40. Los expertos en la gripe han observado que la virulencia y transmisibilidad de una amplia gama de virus de la gripe resultan ser similares en los hurones y los seres humanos, y lo mismo sucede con todo un abanico de síntomas clínicos de la enfermedad. Los receptores utilizados por los virus para adherirse a las células de las vías respiratorias superiores e infectarlas son también los mismos en los seres humanos y los hurones (no así en las aves, lo cual permite establecer fácilmente cuándo un virus transmisible entre las aves adquiere la capacidad de transmitirse entre los mamíferos). En el pasado se ha recurrido a los hurones para evaluar vacunas destinadas a los seres humanos y para estudiar el efecto de mutaciones que confieren resistencia a los medicamentos antivirales.

41. Se ha sugerido que cinco mutaciones bastan para que el virus transmisible entre las aves pase a ser transmisible entre los hurones. Algunos expertos predicen que, incluso si el virus actual no pudiera transmitirse entre los seres humanos, serían necesarias muchas menos mutaciones para completar el proceso.

42. Por otro lado, se ha determinado que hay virus de la gripe capaces de transmitirse entre los hurones, pero no entre los seres humanos. También se ha señalado que, debido a los costos, a consideraciones logísticas y a los aspectos prácticos del uso de hurones en los experimentos, las poblaciones utilizadas suelen ser muy pequeñas, tal vez tan pequeñas que toda conclusión más general extraída de los resultados carecería de validez matemática. Otros expertos señalan que hay importantes diferencias clínicas entre los hurones y los seres humanos: lo que en el hurón es un estornudo, en una persona puede ser tos. También

¹⁵ <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/influenza/avianflu/news/feb0312webinar-jw.html>.

¹⁶ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3180220/>.

¹⁷ http://ecdc.europa.eu/en/activities/sciadvice/Lists/ECDC%20Reviews/ECDC_Dispatch.aspx?%20List=512ff74f-77d4-4ad8-b6d6-bf0f23083f30&ID=1260.

parece que las lesiones neurológicas son más prevalentes entre los hurones que entre los seres humanos. Esto podría indicar que los hurones son más susceptibles al virus de la gripe, y al H5N1 en particular, que las personas. Tanto el Dr. Fouchier como el Dr. Kawaoka habían participado anteriormente en investigaciones sobre la gripe en que se habían utilizado hurones como modelos biológicos y cuyos resultados habían llevado a pensar que el virus de la gripe H1N1 era más patógeno de lo que en realidad resultó ser.

IV. Entendimientos comunes alcanzados por los Estados partes que podrían resultar pertinentes

43. En 2008, los temas de las reuniones celebradas en el marco del programa entre períodos de sesiones de la Convención fueron:

a) Las medidas nacionales, regionales e internacionales para mejorar la bioseguridad y la biocustodia, en particular la seguridad en el laboratorio y la seguridad de los patógenos y toxinas;

b) La supervisión, educación, concienciación y aprobación o elaboración de códigos de conducta con el fin de prevenir el mal uso en relación con los adelantos en la investigación en materia de ciencias biológicas y biotecnología que puedan utilizarse para fines prohibidos por la Convención.

44. El informe de la Reunión de los Estados Partes de 2008¹⁸ dice lo siguiente:

"19. Con respecto a los dos temas de la Reunión, los Estados partes se declararon conscientes de la necesidad de adoptar medidas proporcionadas, de evaluar detenidamente los riesgos, de sopesar los intereses de seguridad con la necesidad de evitar toda obstaculización del desarrollo de las ciencias biológicas y la tecnología con fines pacíficos, y de tener en cuenta las circunstancias nacionales y locales.

...

25. Tras estudiar la supervisión de las actividades científicas, los Estados partes reconocieron la importancia de establecer marcos nacionales para prohibir y evitar la posibilidad de que se utilizaran agentes biológicos o toxinas como armas, entre otras cosas vigilando a las personas, materiales, conocimientos e información pertinentes, en los sectores privado y público y a lo largo de todo el ciclo de la práctica científica. Los Estados partes, conscientes de la necesidad de velar por que dichas medidas fueran proporcionadas al riesgo, no causaran obstáculos innecesarios, fueran prácticas y viables y no restringieran indebidamente las actividades biológicas permitidas, convinieron en la importancia de recabar la participación de todos los interesados nacionales en todas las fases del diseño y la aplicación de los marcos de supervisión. Los Estados partes señalaron también la importancia de armonizar, cuando fuera posible y procediera, las iniciativas nacionales, regionales e internacionales de supervisión.

26. Los Estados partes reconocieron la importancia de velar por que quienes trabajaban en las ciencias biológicas fueran conscientes de las obligaciones que imponían la Convención y las directrices y las leyes nacionales pertinentes, comprendieran claramente el contenido, el objeto y las consecuencias que sus actividades pudieran tener para la sociedad, el medio ambiente, la salud y la seguridad, e intervinieran más activamente en la prevención de las amenazas que representaba la posible utilización indebida de los agentes biológicos y toxinas como

¹⁸ BWC/MSP/2008/5.

armas, entre otras cosas con fines de bioterrorismo. Los Estados partes observaron que la existencia de requisitos formales para los seminarios, módulos o cursos, con inclusión de posibles componentes obligatorios, en los programas pertinentes de capacitación científica y de ingeniería y de educación profesional continua podía contribuir a crear conciencia sobre la Convención y a su aplicación.

27. Los Estados partes convinieron en la importancia de que los programas de educación y concienciación:

- i) Explicaran los riesgos relacionados con la posible utilización indebida de las ciencias biológicas y la biotecnología;
- ii) Abarcaran las obligaciones morales y éticas de las personas que trabajaban en las ciencias biológicas;
- iii) Proporcionaran orientación sobre los tipos de actividades que podrían ser contrarios a los objetivos de la Convención y a las leyes y normativas nacionales pertinentes y el derecho internacional;
- iv) Se acompañaran de material docente accesible, programas de formación de los capacitadores, seminarios, talleres, publicaciones y material audiovisual;
- v) Estuvieran dirigidos a los principales científicos y a las personas responsables de supervisar la investigación o de evaluar los proyectos o publicaciones al más alto nivel, así como a las futuras generaciones de científicos, con el fin de fomentar una cultura de responsabilidad;
- vi) Se integraran en las iniciativas existentes a nivel internacional, regional y nacional.

...

29. Los Estados partes observaron la importancia de equilibrar los controles gubernamentales o institucionales "descendentes" con la supervisión "ascendente" por los establecimientos científicos y los propios científicos. En el marco de la supervisión, los Estados partes reconocieron la importancia de estar informados sobre los adelantos en las investigaciones biocientíficas y biotecnológicas susceptibles de utilizarse con fines prohibidos por la Convención y la necesidad de fortalecer los vínculos con la comunidad científica. Los Estados partes celebraron las importantes contribuciones hechas a su labor por la comunidad científica y el mundo académico, incluidas las academias de ciencias nacionales e internacionales y las asociaciones profesionales, así como las iniciativas emprendidas por el sector para abordar las novedades recientes en la ciencia y la tecnología, y alentaron una mayor cooperación entre los órganos científicos de diversos Estados partes."