

ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y BENEFICIOS COMPARTIDOS: LOS DESAFÍOS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA PARA EL BIODERECHO

Juan Alberto LECAROS

SUMARIO: I. *Introducción.* II. *La pluridimensionalidad del fenómeno biojurídico.* III. *La dimensión fáctica: hechos científicos y socioecológicos.* IV. *La dimensión axiológica: pluralismo e interdependencia de los valores.* V. *La dimensión normativa: marco de principios éticos e instrumentos jurídicos aplicables.* VI. *El régimen de ABS del Protocolo de Nagoya.* VII. *Desafíos para el bioderecho: las tensiones subyacentes al régimen del ABS del Protocolo de Nagoya.* VIII. *Un enfoque del bioderecho integral: la dimensión epistemológica.* IX. *Un enfoque de bioderecho sostenible: la dimensión metodológica.* X. *Conclusiones.* XI. *Bibliografía.*

I. INTRODUCCIÓN

Este capítulo aborda los desafíos epistemológicos y metodológicos que plantea para la construcción del bioderecho el Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, adoptado en 2010, y que entró en vigor en 2014, uno de los protocolos anexos a la Convención sobre la Diversidad Biológica (CDB), adoptada en la Cumbre de la Tierra, en Río de Janeiro, Brasil, en 1992.

El desafío epistemológico apunta a integrar la perspectiva de la bioética global y la ética medioambiental en la resolución jurídica de los conflictos socioecológicos, de modo que el interés del progreso científico y económico se puede balancear con el interés en la preservación de diversidad biológica y cultural. El desafío metodológico se orienta a explorar los métodos del derecho comparado aplicados en el ámbito del derecho ambiental global, y a buscar procedimientos para integrar los conocimientos extrajurídicos y

la pluralidad axiológica y normativa en la discrecionalidad legislativa (*rule-making process*) y judicial (*adjudicatory process*).

La hipótesis de este trabajo es que el Protocolo de Nagoya es un instrumento apropiado de análisis para comprender la función interdisciplinaria del bioderecho, tanto a nivel epistémico como metodológico, en virtud de que en ese instrumento interactúan diversos ámbitos del derecho, tales como el derecho internacional del medio ambiente, de los derechos humanos, y de la protección de la propiedad intelectual, como, asimismo, otras dimensiones normativas, axiológicas y descriptivas que subyacen a las tensiones jurídicas que son propias del derecho en el contexto de la globalización.

A partir de una interpretación tridimensional —hecho, valor y norma— del Protocolo de Nagoya, y entendido éste como una institución jurídica compleja (régimen, normas y procedimientos), sostenemos una concepción integral y sostenible del bioderecho, en términos epistemológicos y metodológicos, respectivamente, cuya función es mejorar la comprensión, interpretación y aplicación del bioderecho en contextos de complejidad propios de la globalización. Por lo tanto, teniendo cuenta el instrumento en estudio, se propone una interpretación del bioderecho, en el que se entrecruzan una diversidad de valores, tales como el valor de la biodiversidad, el valor científico y económico de los recursos biológicos, y el valor del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas o locales.

El Protocolo de Nagoya tiene por objetivo la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas y locales asociados a estos recursos, incluyendo el acceso apropiado a los recursos genéticos y la transferencia tecnológica pertinente. Todo ello con el fin de contribuir a la conservación de la diversidad biológica y la utilización sostenible de sus componentes, que es uno de los objetivos centrales del Convenio sobre la Diversidad Biológica. El régimen jurídico propuesto en el Protocolo es producto de la interacción de diferentes ámbitos del derecho internacional: el derecho internacional del medio ambiente, de los derechos humanos, del desarrollo, del comercio, y de la protección de la propiedad intelectual.

Existen tres motivos sociopolíticos que han impulsado la discusión del régimen de acceso y beneficios compartidos (*Access and Benefit-sharing* [ABS]) en distintos instrumentos del derecho internacional.¹ El primer motivo es la lucha contra la apropiación indebida de los recursos naturales y contra

¹ Broggiato, Arianna *et al.*, “Introduction. Access Benefit-Sharing and the Nagoya Protocol: The Confluence of Abiding Legal Doctrines”, en Coolsaet, Brendan *et al.* (eds.), *Imple-*

el régimen nacional e internacional de propiedad intelectual, que ha caracterizado a los movimientos sociales globales centrados en el derecho al desarrollo y a la justicia ambiental. El segundo motivo es el deber ético de conservar los recursos finitos y no renovables de la Tierra, que obtuvo la atención del público a través de la aparición del movimiento ambientalista y de la ética medioambiental en los años setenta, y que tuvo su primera expresión jurídica en la Declaración de 1972 de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (“Declaración de Estocolmo”), y luego en los numerosos tratados internacionales y regionales sobre medio ambiente. El tercer motivo es la promoción de la cooperación internacional y la participación en los avances de la ciencia en apoyo de los dos primeros motivos, cuyo primer antecedente en el derecho internacional es la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), que reconoce en el artículo 27: “Toda persona tiene derecho a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”. El Protocolo de Nagoya es uno de los últimos instrumentos del derecho internacional en el que se reconocen los derechos ABS.

Lo que queremos destacar en este capítulo es que en el Protocolo se pone en juego de una manera muy interesante la interdependencia de tres dimensiones básicas para construir un bioderecho integral y sostenible: *i*) la dimensión fáctica (conocimiento sobre hechos ecológicos y la realidad de los fenómenos socio-ecológicos); *ii*) la dimensión axiológica (valor económico y no económico de los recursos biológicos, valor de la preservación y uso sustentable de la biodiversidad, valor de los conocimientos tradicionales, valor de las minorías indígenas y comunidades locales, valor de la innovación científica, valor de las generaciones futuras, entre otros); *iii*) la dimensión normativa de orden ético (principios y reglas éticas de la bioética global y de la ética medioambiental) y de orden jurídico (principios y reglas jurídicas del derecho internacional, nacional y local o comunitario) y de orden técnico (recomendaciones o guías prácticas de organismos internacionales —ONG, organizaciones intergubernamentales, y otras organizaciones internacionales híbridas—).

Identificaremos estas tres dimensiones por separado (fáctica, axiológica y normativa), y luego nos referiremos al modo en que están interrelacionadas al momento de aplicarse el Protocolo. A partir de esto último, quedará

menting the Nagoya Protocol: Comparing Access and Benefit-Sharing regimes in Europe, Leiden-Boston, Brill Nijhoff, 2015, pp. 1-3.

establecido un conjunto de tensiones jurídicas subyacentes al régimen de ABS del Protocolo de las que puede hacerse cargo una concepción integral y sostenible del bioderecho. En la parte final del capítulo desarrollaremos esta concepción del bioderecho, mostrando su utilidad para resolver las tensiones subyacentes en la aplicación del instrumento de análisis.

Por consiguiente, la tridimensionalidad —hecho, valor y norma— que refleja la aplicación del Protocolo de Nagoya como una institución jurídica compleja (régimen, normas y procedimientos) constituye un laboratorio adecuado para poner a prueba una concepción integral y sostenible del bioderecho.

II. LA PLURIDIMENSIONALIDAD DEL FENÓMENO BIOJURÍDICO

Uno de los desafíos que tiene el bioderecho como área del conocimiento de carácter interdisciplinar es la integración de aspectos fáctico-descriptivos, axiológicos y normativos. Entre los aspectos descriptivos se cuentan los conocimientos científicos y los contextos sociales, económicos y culturales en los que se aplican las ciencias de la vida y las tecnologías conexas. A esta dimensión fáctica se suma la dimensión axiológica, que dice relación con la pluralidad de valores que están en juego en la interacción entre las ciencias de la vida, el uso de las biotecnologías, la sociedad y sus relaciones con los ecosistemas y la biodiversidad. Por último, cabe añadir la necesidad de una pronta respuesta jurídica frente a los avances biotecnológicos, a través de instrumentos y estrategias muy variados, flexibles y a escala global, que se articulan casi simultáneamente junto con una reflexión ética, social, política y económica de dichos avances.

Una concepción integral del bioderecho implica asumir tres desafíos: *i)* actualizar la comprensión de la interfaz entre la dimensión ético-normativa y la dimensión jurídica (tanto institucional —derecho como sistema— como instrumento de política pública —derecho como procedimiento—); *ii)* la reconfiguración de la dimensión espacial del derecho (espacio regulatorio) debido a la superación del paradigma interestatal en el derecho internacional por el paradigma del derecho transnacional, y también, debido a la creciente interacción entre múltiples actores (Estados, organismos internacionales, ONG, y otras organizaciones —industria, academia, sociedades científicas, etcétera—) a nivel global, comprometidos en o afectados por intereses cuya justificación está dada por razones de justicia intrageneracional, intergeneracional y cuidado biosférico; *iii)* la reconfiguración de la

perspectiva temporal del derecho debido a dos razones: primero, por la necesidad del derecho de acompañar la regulación con el acelerado avance de la innovación tecnológica, asumiendo la creciente tensión entre el desarrollo de la innovación biotecnológica, el sistema de propiedad intelectual y la gestión del riesgo, junto con otros intereses (*v. gr.* preservación y uso sostenible de la biodiversidad, y ABS); segundo, la necesidad de crear mecanismos que hagan interoperable las normas, en un contexto de reconfiguración del espacio regulatorio y de *regulatory competition*, mediante armonización, estandarización, reconocimiento mutuo, reciprocidad y cooperación, superando así el paradigma de la trasplatación del derecho de los países desarrollados a los subdesarrollados (modelo postcolonial).

Una concepción sostenible del bioderecho implica asumir el desafío metodológico en coherencia con los desafíos epistémicos, lo cual significa pensar: primero, un nuevo sentido, alcance y funciones para la metodología del derecho comparado en el contexto de un derecho medioambiental global y de un pluralismo axiológico, material, normativo y legal; segundo, las relaciones entre la metodología de la argumentación moral y la jurídica; tercero, las interrelaciones entre la metodología de las ciencias ecológicas, sociales, políticas y las ciencias jurídicas.

III. LA DIMENSIÓN FÁCTICA: HECHOS CIENTÍFICOS Y SOCIOECOLÓGICOS

Una de las dimensiones que hay que tener en cuenta para la aplicación del Protocolo dice relación con los hechos científicos y socioecológicos que están a la base de los valores y principios ético-jurídicos implicados. Los hechos científicos están constituidos por fenómenos que las ciencias ecológicas y biológicas describen y explican, tales como la biodiversidad —la variedad de ecosistemas, especies y genes que integran la trama de vida en nuestro planeta— el hábitat, el material genético, etcétera. Estos fenómenos complejos son las bases biológicas para el sostenimiento actual y la continuidad de la vida planetaria. Esta dimensión comprende hechos esenciales que adquieren sentido y valor jurídico mediante definiciones en los instrumentos jurídicos. En el Convenio sobre la Diversidad Biológica se definen términos como *diversidad biológica, ecosistema, especie domesticada o cultivada, hábitat, material genético*, entre otros. En el Protocolo de Nagoya se definen expresamente los términos *utilización de recursos genéticos, biotecnología y derivados*.

Dentro de la dimensión fáctica, cabe incluir también la dimensión socioecológica, esto es, la interacción y las relaciones de interdependencia en-

tre la sociedad y los ecosistemas, lo que comprende tanto los impactos de las actividades humanas sobre el medioambiente como las constricciones ecológicas en las sociedades.² La humanidad depende de la biodiversidad para satisfacer necesidades básicas, como el aire limpio y el agua dulce, la comida y la medicina, y muchos otros servicios de los ecosistemas que ayudan a mantener nuestras formas de vida. Hoy más que nunca, la biodiversidad está siendo amenazada por múltiples causas antropogénicas, y la biósfera está perdiendo especies y hábitats a ritmos sin precedentes. Esto, a su vez, está poniendo en peligro los medios de vida de millones de personas en todo el mundo, y afectan particularmente a las poblaciones más pobres.

En la mayoría de los ecosistemas con megadiversidad, las poblaciones humanas han coexistido en armonía con la naturaleza durante siglos. Investigaciones recientes han demostrado que la diversidad biológica y cultural están profundamente vinculadas: en 35 *hotspots* regionales de biodiversidad, que contienen más de la mitad de las plantas vasculares del mundo y 43 por ciento de los vertebrados terrestres, se encuentran 3,202 lenguas, casi la mitad de todas las lenguas habladas en la Tierra. Las poblaciones de países megadiversos se encuentran ahora entre las más pobres del mundo y dependen totalmente de los recursos naturales que poseen.³

En virtud de este vínculo entre diversidad biológica y diversidad cultural, el conservar el capital natural y tener acceso a los recursos genéticos implica reconocer la contribución de los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas y las comunidades locales en la conservación y cuidado de estos recursos y, a su vez, la necesidad de compartir con ellos los beneficios derivados de su explotación, con el fin de fomentar y promover su conservación. La biopiratería atentaría contra esos propósitos. La biopiratería es un tipo de conflicto de distribución socioecológica, que consiste, según Vandana Shiva, en el uso de los sistemas de propiedad intelectual para legitimar la propiedad exclusiva y el control sobre los recursos biológicos y los productos biológicos que se han utilizado durante siglos en las culturas no industrializadas (conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos).⁴

² Dunlap, Ridley, “La sociología ambiental y el nuevo paradigma ambiental”, *Sistema*, núm. 162-163, 2001, pp. 11-31.

³ Morgera, Elisa *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: a Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden-Boston, Brill Nijhoff, 2014, p. 26.

⁴ Shiva, Vandana, *Biopiracy: The Plunder of Knowledge and Nature*, London, Green Books, 1998.

IV. LA DIMENSIÓN AXIOLÓGICA: PLURALISMO E INTERDEPENDENCIA DE LOS VALORES

Las cuestiones axiológicas no son sólo morales, pues hay muchos valores en juego en torno a las prácticas humanas y su relación con el medio ambiente donde éstas se insertan. En este sentido, los valores son acciones, y se expresan en diversos lenguajes de valoración. Desde un pluralismo axiológico cabe considerar valores naturales o biológicos, ecológicos, epistémicos, económicos, estéticos, éticos, culturales, políticos, jurídicos, etcétera.⁵ Las relaciones socioambientales y los conflictos ecológico-distributivos que suscitan estas relaciones no son sólo interpretables a partir del lenguaje de valoración económica (internalización de las externalidades negativas y la compensación monetaria por éstas), sino también de otros lenguajes de valoración que no se expresan en monetario, y que son más importantes para la sustentabilidad ecológica y social. Así, por ejemplo, el lenguaje de la sacralidad del territorio, del valor ecológico, del paisaje, de la justicia ambiental, de los derechos humanos, de los derechos territoriales indígenas, de la seguridad ambiental, de la seguridad alimentaria, entre otros, son lenguajes que se oponen a la dominación de un lenguaje único de valoración en términos reductivos de valor monetario de los riesgos o cargas ambientales.⁶

Entre los valores que subyacen a las reglas y procedimientos del Protocolo podemos destacar el valor de la biodiversidad, el valor científico de los recursos biológicos, el valor de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas o locales, y el valor económico de los recursos biológicos. Al momento de aplicación del Protocolo, uno o más de estos valores se pueden articular con distintos lenguajes de valoración que pueden entrar en conflicto.

El valor de la biodiversidad subyace a otros valores, como el científico, económico, el conocimiento tradicional, por lo que constituye una categoría más fundamental y, por lo mismo, más problemática, básicamente, porque obliga, tarde o temprano, a dar cuenta de su estatuto axiológico (intrínseco —no antropocéntrico— o extrínseco —antropocéntrico—). Dentro de los valores antropocéntricos se encuentran el conservar hábitats salvajes, recursos naturales, servicios ecosistémicos e integridad ecológica. Dentro de los servicios ecosistémicos están los servicios de apoyo (dispersión y reciclaje de

⁵ Echeverría, Javier, *Ciencia del bien y del mal*, Barcelona, Herder, 2007.

⁶ Martínez-Alier, Joan, *The Environmentalism of the Poor: a Study of Ecological Conflicts and Valuation*, Cheltenham, UK-Northampton, Edward Elgar Publishing, 2002.

nutrientes, dispersión de semillas, producción primaria, formación del suelo, hábitat de especies, diversidad genética), servicios de aprovisionamiento (alimentos, agua, minerales, medicinas naturales, productos farmacéuticos, bioquímicos e industriales, energía), los servicios de regulación (regulación del clima, captura y almacenamiento de carbono, descomposición de residuos y desintoxicación, purificación del agua y del aire, polinización de cultivos, control de plagas y enfermedades),⁷ y servicios sociales y culturales (diversidad cultural, valores espirituales y religiosos, valores educativos, inspiración, valores estéticos, relaciones sociales, sentido del lugar e identidad).⁸

El valor científico de los recursos biológicos constituye uno de los valores básicos que sustenta a otros valores tanto económicos como no económicos. El conocimiento científico es un bien común que es necesario para la conservación y uso sostenible de los recursos biológicos. Ese conocimiento puede tener fines académicos sin objetivos directos de uso comercial o tener fines industriales con uso comercial. El conocimiento producido por la academia tiene un valor de derechos de autoría para investigadores, equipos e instituciones académicas. Entre los beneficios compartidos, el valor científico se reconoce en beneficios no monetarios, como el intercambio de resultados de investigación y desarrollo; acceso a la información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; reconocimiento de autoría en publicaciones científicas a las comunidades por los conocimientos tradicionales; colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos; transferencia de conocimientos pertinentes a la conservación y uso sostenible.

El valor del conocimiento tradicional de las comunidades indígenas o locales corresponde al valor que emana de los conocimientos, innovaciones y prácticas de dichas comunidades, las que incorporan estilos de vida tradicionales pertinentes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Los elementos esenciales para la comprensión de los conocimientos tradicionales son el vínculo entre las comunidades indígenas y locales y la tierra que ocupan junto con los recursos naturales biológicos que tradicionalmente utilizan para fines de subsistencia o para asegurar sus prácticas culturales distintivas y la existencia de normas consuetudinarias sobre la

⁷ Dasgupta, Partha *et al.*, “The Value of Biodiversity”, en Levine, Simon (ed.) *Encyclopedia of Biodiversity*, New York, Academic Press, vol. 7, 2013, pp. 167-179.

⁸ Cáceres, Daniel *et al.*, “The Social Value of Biodiversity and Ecosystem Services from the Perspectives of Different Social Actors”, *Ecology and Society*, vol. 20, núm. 1, 2015, pp. 1-19.

preservación y protección de dichos conocimientos tradicionales. Los conocimientos tradicionales preservan un valor comunitario sobre el cual depende la capacidad del grupo de mantener su cultura, su identidad y herencia cultural. Entre los beneficios compartidos listados en el Protocolo, el valor del conocimiento tradicional se reconoce en beneficios como el acceso a la información científica por parte de la comunidad; aportes a la economía local; investigación dirigida a necesidades prioritarias de la comunidad como seguridad alimentaria y salud; beneficios en seguridad alimentaria y medios de vida; reconocimiento social.

El valor económico de los recursos biológicos es una cuestión difícil de estimar, por cuanto éstos no sólo tienen un valor real, sino también potencial y futuro. Si bien el valor comercial de los recursos genéticos sigue siendo objeto de controversia, el valor de los productos derivados de los recursos genéticos en todo el mundo se estimó en 1999 entre 500-800 millones de dólares. Según estimaciones más recientes, las empresas que dependen de los recursos genéticos para su I+D incluye empresas farmacéuticas y de alimentos que ganan más de cincuenta mil millones de dólares anuales, con un gasto combinado de la industria y el gobierno en I+D en el sector farmacéutico por un total de 68,000 millones de dólares en 2010. Sólo en el campo *pharma*, importantes fuentes naturales son utilizadas en el desarrollo de nuevos medicamentos: aproximadamente el 75% de los veinte principales medicamentos hospitalarios, y aproximadamente el 20% de los cien fármacos más ampliamente recetados provienen de fuentes naturales.⁹

Entre los beneficios compartidos que establece el Protocolo de Nagoya (*anexo*. Beneficios monetarios y no monetarios), el valor económico de los recursos genéticos puede identificarse en beneficios como las tasas de acceso o tasa por muestra recolectada o adquirida de otro modo; pagos por adelantado; pagos hito; pago de regalías; tasas de licencia en caso de comercialización; tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios que apoyen la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; salarios y condiciones preferenciales si fueron mutuamente convenidos; financiación de la investigación; empresas conjuntas; propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

⁹ Ten Kate, Kerry y Laird, Sarah A., *The Commercial Use of Biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit-sharing*, Londres, Earthscan, 1999.

V. LA DIMENSIÓN NORMATIVA: MARCO DE PRINCIPIOS ÉTICOS E INSTRUMENTOS JURÍDICOS APLICABLES

Una última dimensión que está presente en el contexto de análisis, interpretación y aplicación del Protocolo tiene que ver con la relación entre los fundamentos filosóficos, en términos de ética medioambiental y bioética global, y el derecho internacional ambiental y de los derechos humanos. Distinguimos, por lo tanto, dos planos dentro esta dimensión; el plano ético normativo, compuesto por dos éticas aplicadas relacionadas con el fenómeno que juridifica el Protocolo, y el plano jurídico, compuesto por todos aquellos instrumentos vinculantes y no vinculantes que operan como marco del Protocolo.

La ética medioambiental es un discurso de la ética aplicada que sirve de marco interpretativo de tipo ético-teórico (principios filosóficos) de categorías jurídicas que están a la base del Protocolo y de su concepto central de “beneficios compartidos”, que dice relación con los conceptos de justicia, explotación e incentivos indebidos.¹⁰ También dice relación con cuestiones metaéticas como la del valor intrínseco en entidades naturales no humanas y cuestiones normativas, como el tipo de entidades a las que debe reconocérseles intereses moralmente relevantes (sólo a los seres humanos actuales o también a los futuros, o a todos los seres vivos con capacidad sintiente, o a todos los seres vivos, o más bien a los ecosistemas que integran a las entidades vivas), y cómo se jerarquizan los intereses de dichas entidades cuando entran en conflicto.¹¹ No cabe duda que, desde perspectivas éticas más comprometidas, como las del ecologismo social, la ética medioambiental sirve para interpretar categorías legales difusas, como la de “participación justa y equitativa de los beneficios”. El principio filosófico aplicable es el de justicia en términos de transacciones justas y equitativas, pues se entiende que aquellos que contribuyen a los avances de la ciencia y la tecnología, por ejemplo, con el conocimiento tradicional que permitió el desarrollo de un recurso genético, deben participar en los beneficios de su utilización y

¹⁰ Arnason, Gardar y Schroeder, Doris, “Exploring Central Philosophical Concepts in Benefit Sharing: Vulnerability, Exploitation and Undue Inducement”, en Schroeder, Doris y Cook Lucas, Julie (eds.), *Benefit Sharing. From Biodiversity to Human Genetics*, Dordrecht, Springer, 2013, pp. 9-31.

¹¹ Gillespie, Alexander, “An Introduction to Ethical Considerations in International Environmental Law”, en Fitzmaurice, Malgosia *et al.*, (eds.), *Research Handbook on International Environmental Law*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2010, pp. 117-137.

comercialización; de lo contrario, hay un tipo de explotación por un intercambio injusto.

Por su parte, la bioética global es de utilidad para una hermenéutica jurídica del Protocolo, en varios niveles: *i*) sirve de soporte interdisciplinario para la interpretación de conceptos, instituciones y reglas jurídicas; *ii*) pone en juego distintos discursos de fundamentación ética (utilitarismo, contractualismo, kantismo, libertarismo); *iii*) sirve de presupuesto para el análisis crítico de la interpretación jurídica; *iv*) entrega una comprensión crítica del fenómeno de la globalización (superación del individualismo liberal, de la sociedad de la competitividad por la de la cooperación, de la sociedad de la responsabilidad individual por la de la responsabilidad colectiva, y del enfoque centrado solo en bienes apropiables por un enfoque de bienes comunes); *v*) sirve de puente entre el discurso ético aplicado y el discurso jurídico por la vía del discurso de los derechos humanos.¹²

La dimensión normativa de orden jurídico tiene dos niveles: las normas jurídicamente vinculantes (tratado internacional, protocolos) y normas no vinculantes (declaraciones o *Guidelines*). Entre los instrumentos vinculantes que pueden entrar en conflicto al momento de la aplicación del Protocolo están el CDB (artículo 15), los Acuerdos sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y el Convenio 169 sobre Pueblos Indígenas y Tribales de la Organización Internacional del Trabajo (OIT). Cabe señalar también, dentro de los instrumentos vinculantes, al Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, cuyo sistema multilateral de ABS, si bien apunta al mismo fin del CDB y del Protocolo, puede entrar en contradicciones con el sistema bilateral de estos últimos.¹³ Por otra parte, dentro del sistema del derecho internacional de los derechos humanos hay algunos instrumentos no vinculantes (*soft law*) que reconocen el derecho a los beneficios compartidos por los avances de la ciencia, como la Declaración Universal de Derechos Humanos (artículo 27, que luego el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966 desarrolla en su artículo 15), y la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de 2005 (artículo 15).

¹² Ten Have, Henk, *Global Bioethics: an Introduction*, Nueva York, Routledge, 2016.

¹³ Halewood, Michael *et. al.*, “Aplicación de mecanismos de acceso y distribución de beneficios que se «refuerzan mutuamente» en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya”, *Law, Environment and Development Journal*, 9/1, 2013, p. 68-99, disponible en: <http://www.lead-journal.org/content/13068a.pdf>.

A partir de la CDB, el trato al acceso a los recursos genéticos en el derecho internacional cambió por completo. Antes de este instrumento, éstos se consideraban patrimonio común de la humanidad, y por tanto, de acceso irrestricto. A partir de la CDB, el principio que rige es el de la soberanía de los Estados sobre sus recursos biológicos (genéticos) que se encuentren bajo su jurisdicción, abriendo con este régimen la posibilidad de regular su acceso y negociar los beneficios derivados de su utilización. Los objetivos básicos del CDB son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y del conocimiento tradicional de comunidades indígenas y locales. Los mecanismos que provee el CDB para cumplir este tercer objetivo son el consentimiento fundamentado previo del país que proporciona los recursos, si así lo exige su legislación, y las condiciones mutuamente acordadas entre el proveedor y el usuario. Sin embargo, la CDB no obligó al país usuario de los recursos o de los conocimientos tradicionales a verificar el cumplimiento de su legislación de ABS. Con ello, el problema persistía, pues no se requería demostrar en el país usuario el legal acceso a los recursos genéticos o los conocimientos tradicionales. A esto se sumó, debido a la escasa legislación nacional de los países proveedores, la reticencia de los países desarrollados, de adoptar medidas de beneficios compartidos aplicables a sus investigadores e industria. Las reacciones a esta situación por parte de los países subdesarrollados proveedores de recursos genéticos fueron el aumento de restricciones al acceso a estos recursos y los reclamos de biopiratería. Frente a la ineffectividad del cumplimiento del tercer objetivo de la CDB hubo dos respuestas: por un lado, la comunidad internacional (Conferencias de Partes del CDB) propuso una guías de buenas prácticas (Bonn Guidelines, 2002); por otro, un grupo de países megadiversos (integrado mayoritariamente por países subdesarrollados), en reacción al carácter voluntario de las guías y la falta de medidas de control exigibles a los países usuarios, exigió que la Conferencia de Partes de la CDB estableciera un régimen internacional vinculante de ABS, tal como quedó reflejado en la Declaración de Cancún (2002) en la que se forma el Grupo de Acción de Países Megadiversos Afines. La negociación de este régimen acabó en 2010, con la adopción del Protocolo de Nagoya.¹⁴

¹⁴ Para la discusión final de las negociaciones del Protocolo de Nagoya, véase Buck, Matthias y Hamilton, Clare, “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the

VI. EL RÉGIMEN DE ABS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA¹⁵

El Protocolo de Nagoya, que reconoce la soberanía que cada país ejerce sobre los recursos naturales que se encuentran dentro de su jurisdicción y sujeto a la legislación y los requisitos reglamentarios nacionales que se dicten, condiciona el acceso a los recursos genéticos de una parte al otorgamiento de su consentimiento fundamentado previo. Asimismo, obliga a compartir de manera justa y equitativa con la parte que aporta los recursos genéticos los beneficios derivados de su utilización, así como los provenientes de las aplicaciones y la comercialización subsiguientes. La participación debe llevarse a cabo en condiciones mutuamente acordadas. Entre los beneficios por acordar se privilegia el acceso y la transferencia de tecnología en favor del país proveedor y la colaboración y cooperación científica con él.

Cuando se trate de recursos genéticos sobre los cuales las comunidades indígenas o locales tengan reconocido el derecho a otorgar el acceso, el Protocolo exige que se tomen medidas que aseguren el consentimiento informado previo y se garantice su participación. El Protocolo dispone, además, que el acceso al conocimiento tradicional asociado a la utilización de recursos genéticos que se encuentra en posesión de comunidades indígenas o locales se realice únicamente cuando medie consentimiento fundamentado previo de las comunidades y con la participación de éstas en los beneficios que del uso del conocimiento pudieran derivarse.

El Protocolo innova, al incluir una serie de “medidas de cumplimiento” que garantizan la legalidad del acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Cada parte debe adoptar medidas legislativas, administrativas o de política apropiadas, eficaces y proporcionales, para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos según el consentimiento fundamentado previo, y que se han establecido condiciones mutuamente acordadas, tal y como especifica la legislación nacional de la parte proveedora de recursos genéticos. Además, se dispone la misma obligación con respecto al conocimiento tradicional asociado a los recursos genéticos. Si bien existe flexibilidad con respecto a las medidas de cumplimiento a implementar, su elección y su real capacidad para ofrecer un control efectivo y eficiente sobre el estatus legal de los recursos genéticos

Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity”, vol. 20, núm. 1, 2011, pp. 47-61.

¹⁵ Para un análisis pormenorizado del Protocolo de Nagoya artículo por artículo, véase Morgera, Elisa *et al.*, “Unraveling the Nagoya Protocol...”, *cit.*

o conocimiento tradicional que se utiliza en la propia jurisdicción serán cruciales para el éxito del sistema.

Por último, el Protocolo obliga a las partes a adoptar medidas para abordar situaciones de incumplimiento con respecto a las medidas de cumplimiento mencionadas. El Protocolo individualiza una medida que siempre deberá implementarse: se trata de la designación de un “punto de verificación” encargado de controlar la utilización de recursos genéticos en la propia jurisdicción. En relación con lo anterior, introduce el concepto de “permiso”, que es útil para acreditar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y el establecimiento de condiciones mutuamente acordadas con el país que aporta los recursos genéticos. Dicho permiso, que después será el “certificado de cumplimiento”, resulta exigible en la jurisdicción del usuario del recurso en el momento en que él pase por alguno de los puntos de verificación establecidos.¹⁶

VII. DESAFÍOS PARA EL BIODERECHO: LAS TENSIONES SUBYACENTES AL RÉGIMEN DE ABS DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

Cuando pasamos de las reglas y procedimientos del Protocolo a su aplicación en escenarios reales, surgen una serie de tensiones jurídicas que no pueden resolverse tan sólo arbitrando entre distintos instrumentos jurídicos, sino que requieren de un marco de interpretación más amplio, en el que se tomen en cuenta las tres dimensiones ya analizadas (hecho, valor y norma) y su interdependencia, con el fin de ayudar a valorar decisiones legislativas, como la de si un país quiere o no ratificar un Protocolo como éste, o una vez ratificado, facilitar la aplicación a nivel administrativo y judicial en el contexto local. Ese marco interpretativo puede ser provisto por la concepción del bioderecho, cuyo esbozo ofrecemos al final del capítulo, que debería dar cuenta de las tres tensiones jurídicas que a continuación exponemos.

Una primera tensión surge entre las capacidades de los países proveedores de recursos genéticos y los países usuarios. La distribución de estos

¹⁶ Para un análisis de las implicaciones que tiene el Protocolo de Nagoya para los principales actores que intervienen (países proveedores, actores individuales —academia e industria— y países usuarios), véase Chege Kamau, Evanson *et al.*, “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community?”, *Law, Environment and Development Journal*, 6/3, 2010, pp. 246-262, disponible en: <http://www.lead-journal.org/content/10246.pdf>

recursos se localiza mayoritariamente en países subdesarrollados que cuentan con escasas capacidades tecnológicas, lo que implica una asimetría en el acceso a la información sobre el valor científico y tecnológico de los recursos y sobre el potencial comercial de los mismos. La tensión aumenta cuando se añade el conflicto entre el derecho internacional de propiedad intelectual y el de la biodiversidad. Las patentes basadas en el uso de recursos genéticos están permitidas en virtud de los Acuerdos ADPIC de la OMC, sin requerir pruebas del consentimiento fundamentado previo del país proveedor de recursos, de modo que en ese instrumento no hay nada que avale el principio de la soberanía nacional sobre los recursos genéticos del CDB.

Una segunda tensión se da entre el incentivo a la conservación de la biodiversidad y el incentivo económico. Un presupuesto implícito del Protocolo ha sido que el uso de recursos genéticos lleva al desarrollo de nuevos productos, y esto produce incentivos y beneficios económicos adicionales, que favorecen la conservación de la biodiversidad. Sin embargo, la comodificación de la biodiversidad que subyace al discurso sobre los servicios ecosistémicos y la economía verde no ha sido cuestionada y es bastante discutible, aunque cada vez se presta mayor atención a las cuestiones éticas planteadas por los enfoques basados en el mercado para la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible. Este es un debate de principios que se refleja en la formulación de políticas multilaterales, puesto que el concepto de servicios ecosistémicos desarrollado en el marco del CDB busca reconciliar un enfoque económico con un mayor énfasis en su contribución a la erradicación de la pobreza y en la necesidad de un compromiso más amplio de los *stakeholders*, en particular de los más vulnerables.

Una tercera tensión se expresa entre el principio de soberanía sobre los recursos genéticos y la conservación de la biodiversidad. Si bien la CDB (el marco jurídico del ABS) estableció el principio de la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos, superando el régimen de bien común de la humanidad, dicho principio ya tiene sus antecedentes en el principio tradicional del derecho internacional de soberanía y jurisdicción territorial de un Estado (Resol UN 1962 soberanía sobre recursos naturales y Declaración de Estocolmo de 1972). En este sentido, tal principio cabe vincularlo al derecho al desarrollo, y comienza a reforzarse en el derecho internacional en relación con los recursos genéticos. Pero, al mismo tiempo, en el orden internacional se amplían los acuerdos del GATT a través de los acuerdos ADPIC, impulsados por una floreciente industria biotecnológica, que extendieron el uso de patentes a los recursos genéticos.

Ahora bien, si ése fue el contexto en el que nace el principio de soberanía de los recursos genéticos en el CDB, y cuyo principal objetivo fue la preservación de la biodiversidad, por otra parte, encarna un cambio hacia una explotación económica utilitaria de los recursos, aunque, claro está, de manera sostenible. Por lo tanto, la creciente atención a la protección del medio ambiente no sólo se deriva de una toma de conciencia repentina del valor intrínseco de la riqueza natural y/o de una mejor comprensión del funcionamiento de los ecosistemas. El enfoque liberal del ambientalismo del CDB se ejemplifica por el hecho de que este instrumento originalmente no contenía normas sobre la obligación de dedicar los beneficios a la conservación de la diversidad biológica. Esto fue parcialmente corregido en las *Bonn Guidelines* de 2002, que recomendó reorientar los beneficios hacia medidas para la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes, y claramente establecido en el Protocolo de Nagoya.

Por último, podemos identificar una tensión entre el derecho internacional de los pueblos indígenas y las comunidades locales y el derecho internacional de los derechos humanos. El Protocolo de Nagoya no sólo hace a las comunidades indígenas y locales beneficiarias de la utilización de sus conocimientos tradicionales, sino también del uso de los recursos genéticos que están dentro de sus territorios. Esto último plantea cuestiones complejas relacionadas con la soberanía nacional sobre los recursos genéticos y el control que las comunidades de los pueblos indígenas y locales ejercen sobre estos recursos situados en sus territorios, y que en su comprensión están inextricablemente vinculados con sus conocimientos tradicionales y su derecho consuetudinario. A falta de una definición clara del concepto de comunidades, se debe interpretar el Protocolo en lo relativo a los derechos de los pueblos indígenas a la luz del derecho internacional que los reconoce (Convenio 169 OIT y Declaración de UN sobre derechos de los pueblos indígenas). Con todo, no hay ninguna orientación en el CDB ni en el Protocolo sobre si el estatus y los derechos de las comunidades locales deben ser entendidos como similares o incluso equivalentes a los de los pueblos indígenas bajo el derecho internacional.

VIII. UN ENFOQUE DE BIODERECHO INTEGRAL: LA DIMENSIÓN EPISTEMOLÓGICA

Si entendemos que el bioderecho no puede ser reducido a una bioética juridificada, ni en términos epistemológicos¹⁷ ni metodológicos,¹⁸ ni tampoco reducido a una rama del derecho o a una disciplina que sólo se ocupa de los conflictos jurídicos en torno a la biomedicina, nuestra propuesta va en la dirección de una interdisciplina con una función hermenéutica del derecho en contextos de complejidad como consecuencia tanto de los avances biomédicos aplicados a los seres humanos como de los avances biotecnológicos aplicados a la seres vivos no humanos.

Desde una perspectiva epistemológica, el bioderecho debe hacerse cargo, por una parte, de los límites disciplinares de la bioética global y de la ética medioambiental, para abordar los conflictos socioecológicos bajo el marco del derecho internacional ambiental y de los derechos humanos. Por otra parte, esta interdisciplina está llamada a pensar el derecho en la globalización y asumir el desafío de balancear el interés del progreso científico y económico con el interés de la preservación de la diversidad biológica y cultural.

Si bien el enfoque de una bioética global ayuda a interpretar fenómenos jurídicos difusos y complejos como los de ABS, carece de una claridad epistémica y de una propuesta metodológica. Respecto de lo primero, este enfoque queda, a fin de cuentas, tan ligado a los principios de los derechos humanos que resulta equívoco y deficiente su alcance global. Respecto de lo segundo, la bioética global se ha quedado en vagas sugerencias prácticas tales como la aplicación o “domesticación” de principios éticos globales. La sugerencia es que los principios globales y las prácticas locales deben alinearse en un proceso dinámico de construcción de convergencia, en tres fases: *i*) la interacción: los principios son declarados, debatidos, negociados; *ii*) la interpretación: los principios son interpretados y especificados; *iii*) la internalización: los principios se incorporan en los sistemas de valores locales. Lo que se plantea en teoría por la bioética global es lo que hace pre-

¹⁷ Para una concepción del bioderecho como bioética juridificada en sentido epistemológico, véase Gross Espiell, Héctor, “Bioderecho internacional”, en Romeo Casabona, Carlos (dir.), *Enciclopedia de bioderecho y bioética*, Granada, Comares, 2011, p. 178.

¹⁸ Para una concepción del bioderecho como bioética juridificada en sentido metodológico, véase Atienza, “Juridificar la bioética”, en Vásquez, Rodolfo (comp.), *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*, México, Fondo de Cultura Económica, 1999, pp. 64-91.

cisamente el bioderecho cuando se institucionaliza en organismos asesores nacionales, supranacionales o internacionales, aplicando metodologías más definidas y establecidas.¹⁹

Por otra parte, aunque la ética medioambiental genera rendimientos hermenéuticos para categorías jurídicas del derecho ambiental, carece como disciplina de un enfoque integrado, pues sigue debatiéndose en término de enfoques antropocéntricos y no antropocéntricos (biocentrismo y ecocentrismo), por un lado, y enfoques medioambientalistas y enfoques socioecológicos, por otro. Además, resulta evidente su falta de metodologías para transitar de los principios hacia reglas más operativas que sean útiles para resolver conflictos socioecológicos.

En este sentido, el bioderecho es capaz de superar las limitaciones de las disciplinas normativas recién analizadas, sin desechar sus aportes conceptuales e interpretativos, en virtud de que cuenta con una posición epistémica más privilegiada que éstas. En efecto, la realidad de la construcción del bioderecho internacional ha demostrado que, contando con una institucionalidad que ha debatido y consensuado problemáticas éticas globales, los principios de los derechos humanos se han podido operacionalizar en reglas sustantivas y procedimentales, teniendo en cuenta principios bioéticos ampliamente aceptados y aplicados. Pensemos, por ejemplo, en el mecanismo del consentimiento fundamentado previo en los ABS.

Hoy en día los procesos regulatorios para la innovación tecnológica son crecientemente más complejos, lo que está cambiando la configuración del espacio o ambiente regulatorio. La idea de “espacio regulatorio”, siguiendo a C. Scott, es una metáfora que expresa que los recursos pertinentes para mantener el poder regulatorio y el ejercicio de sus capacidades están dispersos y fragmentados en la sociedad. Estos recursos no están restringidos a la autoridad formal, al estado derivado de la legislación o a los contratos, pues también incluye la información y la capacidad organizacional, distribuida entre el Estado y las organizaciones no estatales. En ese espacio coexisten no sólo los reguladores y los regulados, sino también otras organizaciones interesadas, estatales y no estatales, que poseen recursos en un grado variable. Las relaciones entre los diversos actores pueden ser caracterizadas por su complejidad y por sus dinámicas horizontales de interdependencia en la negociación.²⁰

¹⁹ Ten Have, Henk, *op. cit.*, pp. 184-209.

²⁰ Scott, Collin, “Analysing Regulatory Space: Fragmented Resources and Institutional Design”, *Public Law*, verano, 2001, pp. 283-305.

Un problema que deben enfrentar las sociedades tecnológicas es cómo estimular la innovación y al mismo tiempo regularla, en un contexto donde quizá la única certeza para el derecho son los riesgos intrínsecos que éstas conllevan. Según S. H. Ranchordás, un enfoque para la regulación de la innovación tecnológica requiere: *i*) aceptar que los legisladores no conocen la esencia de todos los problemas que necesitan ser regulados y la extensión de los efectos de sus regulaciones; *ii*) buscar información y tratar de adaptar sus instrumentos legislativos a la naturaleza de los problemas; *iii*) experimentar con el potencial de las soluciones regulatorias; *iv*) extraer lecciones e incorporar ese conocimiento en nuevas y mejores leyes; *v*) reconocer los errores legislativos. Algunos mecanismos para desarrollar un derecho adaptado a los vertiginosos cambios tecnológicos que se han propuesto e implementado son las *sunset clauses* y la *experimental legislation*.²¹

IX. UN ENFOQUE DE BIODERECHO SOSTENIBLE: LA DIMENSIÓN METODOLÓGICA

Una concepción sostenible del bioderecho implica asumir el desafío metodológico en una perspectiva coherente con la visión epistémica. Para profundizar la visión de un bioderecho integral tal como fue esbozado, se pueden proponer para abordar los fenómenos socioecológicos tres ámbitos de desarrollo metodológico: primero, un nuevo sentido, alcance y funciones para la metodología del derecho comparado en contextos de un derecho medioambiental global y de pluralismo axiológico, material, normativo y legal; segundo, profundizar las relaciones entre la metodología de la argumentación moral y la jurídica en los contextos socioambientales; tercero, mejorar la comprensión de la interacción entre los distintos lenguajes de valoración en relación con la protección de la biodiversidad.

El Protocolo de Nagoya provee abundante alimento para reflexionar sobre las posibles tensiones y sinergias entre el derecho ambiental internacional y el derecho internacional de los derechos humanos. También vimos los desafíos que el Protocolo plantea en relación con la tensión entre el derecho ambiental internacional y el derecho internacional de patentes, así como los conflictos que se pueden dar entre el derecho internacional de la biodiversidad y el derecho administrativo local y las legislaciones nacionales

²¹ Ranchordás, Sofia, *Constitutional Sunsets and Experimental Legislation. A Comparative Perspective*, Cheltenham, UK - Northampton, Edward Elgar, 2014.

específicas. Teniendo en cuenta estas complejas interrelaciones jurídicas, se puede apreciar en el fenómeno que tomamos como referencia (ABS), un claro desplazamiento de paradigma: del paradigma del derecho internacional ambiental (de carácter interestatal) a un derecho ambiental global (de carácter internacional, transnacional y nacional), desplazamiento que ha cuestionado las claves metodológicas tradicionales.²²

Ahora bien, este fenómeno del derecho ambiental global que algunos tratadistas especializados han destacado va en la dirección de lo que ya el bioderecho ha desarrollado a nivel metodológico a través del estudio del derecho constitucional comparado y la jurisprudencia comparada, teniendo en cuenta el pluralismo axiológico, material, normativo y legal en los fenómenos biojurídicos. Tomando como referencia el derecho ambiental global, el bioderecho confirma su capacidad de ampliar sus horizontes interpretativos y de constituir una disciplina más comprensiva de los fenómenos jurídicos globales.

Cabe desatacar algunos aspectos del derecho ambiental global para enriquecer el enfoque metodológico del bioderecho. El derecho ambiental global es resultado de la influencia creciente de los poderes públicos ejercidos tanto por las organizaciones internacionales (en contraposición a los Estados) como por los legisladores internacionales. También este derecho global tiene el potencial de comprender mejor el papel del derecho de los pueblos indígenas y las comunidades locales en la implementación e influencia del derecho ambiental internacional, cuyo estudio generalmente es incipiente en la doctrina. En esta misma línea, el derecho ambiental global puede ser una perspectiva más amplia para comprender la influencia de los asesores jurídicos transnacionales (como las ONG y los *partners* bilaterales) sobre el desarrollo y la aplicación del derecho ambiental. Por ejemplo, se ha observado que las ONG apoyan activamente una interpretación creativa entre el derecho consuetudinario de las comunidades y las normas internacionales sobre desarrollo sostenible, a menudo pasando por alto a los Estados, aunque todavía hay una necesidad de comprender mejor su influencia en el desarrollo de normas en diferentes niveles de regulación. Esto último nos lleva a una característica del derecho ambiental global, que es extensible al bioderecho: tiene una dimensión no sólo doctrinal, sino también de

²² Para una interpretación integrativa en el derecho internacional (ambiental y de los derechos humanos) del concepto de “participación justa y equitativa en los beneficios”, véase Morgera, Elisa, “The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing”, *The European Journal of International Law*, vol. 27, núm. 2, 2016, pp. 353-383.

compromiso práctico. Los expertos jurídicos mundiales también asumen un compromiso práctico mediante la identificación y anticipación de patrones normativos, con el objetivo de abordar los límites percibidos de ciertas áreas del derecho internacional a través de una lectura más selectiva de sus fuentes y áreas de impacto.

El ámbito del derecho comparado también ha sido ampliamente debatido en el derecho ambiental global. Si bien el derecho comparado se ocupa tradicionalmente de comparar las leyes de diferentes países, ahora se reconoce ampliamente que el método comparativo puede aplicarse de diferentes maneras y en diferentes niveles, formas, etapas o aspectos de la reglamentación con miras a comprender las infinitas variedades de las expresiones jurídicas de la experiencia humana. Esto también se refleja en las investigaciones legales ambientales existentes que han participado en comparaciones verticales (incluidas las de abajo hacia arriba) entre el derecho internacional y el derecho nacional, o comparaciones horizontales entre instrumentos jurídicos internacionales. Así pues, el derecho comparado abandona su enfoque centrado en el Estado-nación y asume cada vez más una dimensión global.²³

Por último, en cuanto al carácter interdisciplinario del bioderecho, desde una perspectiva metodológica, resulta necesario pensar en adecuados procedimientos de asimilación de las cuestiones extrajurídicas (científico-ecológicas y bioéticas) por parte de la discrecionalidad legislativa (*rule-making process*) y judicial (*adjudicatory process*); segundo, desarrollar y madurar procesos de integración intradisciplinaria del derecho, de sus diversas ramas, para la discusión, análisis y elaboración de legislación relativa por ejemplo a la biodiversidad; tercero, incluir los procesos de formación de consenso moral, en contextos sociales de pluralismo axiológico y cultural, dentro de los procesos institucionales de discrecionalidad legislativa y judicial.

X. CONCLUSIONES

El bioderecho es una disciplina en formación, cuyo estatuto epistemológico y metodológico está madurando conjuntamente. Su objeto de estudio no se reduce a los conflictos jurídicos relativos al *bios* de la biomedicina y las biotecnologías aplicadas al ser humano, sino que también incluye el *bios* de las

²³ Morgera, Elisa, “Global Environmental Law and Comparative Legal Methods”, vol. 24, núm. 3, 2015, pp. 254-263.

ciencias de la vida y las biotecnologías aplicadas a la vida animal y vegetal y sus entornos. Un ámbito más amplio de aplicación abre nuevas dimensiones para pensar su interdisciplinariedad y sus métodos de análisis, interpretación y aplicación en contextos de complejidad jurídica a nivel fáctico, axiológico y normativo.

La hipótesis de este trabajo es que el Protocolo de Nagoya, un protocolo anexo al Convenio sobre Diversidad Biológica, constituye un instrumento adecuado de análisis para plantear un enfoque del bioderecho, que se hace cargo, por un lado, de la interfaz entre ética y derecho en contextos de complejidad debido a los hechos científicos y socioecológicos a considerar, la pluralidad de valores en juego, y los sistemas normativos que concurren a nivel ético y jurídico, y, por otra parte, de ampliar y profundizar sus herramientas metodológicas en coherencia con sus desafíos epistémicos.

A partir de un análisis de la pluridimensionalidad del fenómeno jurídico que regula el Protocolo, y que comprende los hechos científicos y socioecológicos, el pluralismo axiológico en juego en el régimen de ABS y los aspectos normativos de orden ético (éticas aplicadas al medio ambiente y a los fenómenos de la globalización) y jurídico (derecho internacional, transnacional, nacional y local), se identifican cuatro tensiones jurídicas que subyacen al régimen de ABS del Protocolo. Esas tensiones dejan en evidencia que no se pueden interpretar y resolver sólo arbitrando entre los diversos instrumentos jurídicos concurrentes o en conflicto, sino que se requiere de la inclusión de otros niveles de análisis, como la dimensión fáctica, axiológica y normativa.

Estas tensiones constituyen un desafío para el bioderecho, y la respuesta a este desafío orienta la propuesta de bioderecho que planteamos, que se estructura en una dimensión epistemológica y otra metodológica. La dimensión epistémica del bioderecho que proponemos debe hacerse cargo de integrar los rendimientos de las éticas aplicadas que se ocupan de los conflictos sociales y ambientales a nivel local y global, de repensar las condiciones espaciales del derecho al interior del paradigma del derecho transnacional, y de reconfigurar las condiciones temporales del derecho mediante mecanismos que permitan balancear y ponderar el acelerado avance de la innovación tecnológica, el sistema de propiedad intelectual, la soberanía de los recursos biológicos, los beneficios compartidos por el uso de éstos, entre otros intereses. La dimensión metodológica planteada asume los desafíos epistémicos propuestos por medio de los rendimientos que entrega el derecho ambiental global y la aplicación de la metodología del derecho comparado a ese ámbito del derecho. Finalmente, se plantean algunas perspectivas

metodológicas relativas al carácter interdisciplinario del bioderecho, que apuntan a mejorar las decisiones legislativas y judiciales en contextos de complejidad jurídica.

El autor agradece el financiamiento de CONICYT, Fondecyt de Iniciación, Proyecto núm. 11180458.

XI. BIBLIOGRAFÍA

- ARNASON, G., y SCHROEDER, D., “Exploring Central Philosophical Concepts in Benefit Sharing: Vulnerability, Exploitation and Undue Inducement”, en SCHROEDER, Doris y COOK LUCAS, Julie (eds.), *Benefit Sharing From Biodiversity to Human Genetics*, Dordrecht, Springer, 2013.
- ATIENZA, M., “Juridificar la bioética”, en VÁSQUEZ, Rodolfo (comp.), *Bioética y derecho. Fundamentos y problemas actuales*, México, Fondo de Cultura Económica, 1999.
- BROGGIATO, A. *et al.*, “Introduction. Access Benefit-Sharing and the Nagoya Protocol: The Confluence of Abiding Legal Doctrines”, en COOLSAET, Brendan *et al.* (eds.), *Implementing the Nagoya Protocol: Comparing Access and Benefit-Sharing regimes in Europe*, Leiden-Boston, Brill Nijhoff, 2015.
- BUCK, M. y HAMILTON, C., “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity”, vol. 20, núm. 1, 2011.
- CÁCERES, D. *et al.*, “The Social Value of Biodiversity and Ecosystem Services from the Perspectives of Different Social Actors”, *Ecology and Society*, vol. 20, núm. 1, 2015.
- CHEGE KAMAU, E. *et al.*, “The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing: What is New and what are the Implications for Provider and User Countries and the Scientific Community?”, *Law, Environment and Development Journal*, 6/3, 2010, disponible en: <http://www.lead-journal.org/content/10246.pdf>
- DASGUPTA, P. *et al.*, “The Value of Biodiversity”, en LEVINE, Simon (ed.) *Encyclopedia of Biodiversity*, Nueva York, Academic Press, vol. 7, 2013.
- DUNLAP, R., “La sociología ambiental y el nuevo paradigma ambiental”, *Sistema*, núm. 162-163, 2001.

- ECHEVERRÍA, J., *Ciencia del bien y del mal*, Barcelona, Herder, 2007.
- GILLESPIE, A., “An introduction to Ethical Considerations in International Environmental Law”, en FITZMAURICE, Malgosia *et al.* (eds.), *Research Handbook on International Environmental Law*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2010.
- GROSS ESPIELL, H., “Bioderecho internacional”, en ROMEO CASABONA, Carlos (dir.), *Enciclopedia de Bioderecho y Bioética*, Granada, Comares, 2011.
- HALEWOOD, M. *et al.*, “Aplicación de mecanismos de acceso y distribución de beneficios que se «refuercen mutuamente» en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya”, *Law, Environment and Development Journal*, 9/1, 2013, disponible en: <http://www.lead-journal.org/content/13068a.pdf>
- MARTINEZ-ALIER, J., *The Environmentalism of the poor: a Study of Ecological Conflicts and Valuation*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar Publishing, 2002.
- MIGUEL BERIAIN, I. de, *El poder en la era de la globalización*, Granada, Comares, 2008.
- MORGERA, E. *et al.*, *Unraveling the Nagoya Protocol: a Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing to the Convention on Biological Diversity*, Leiden-Boston, Brill Nijhoff, 2014.
- MORGERA, E., “Global Environmental Law and Comparative Legal Methods”, vol. 24, núm. 3, 2015.
- MORGERA, E., “The Need for an International Legal Concept of Fair and Equitable Benefit Sharing”, *The European Journal of International Law*, vol. 27, núm. 2, 2016.
- RANCHORDÁS, S., *Constitutional Sunsets and Experimental Legislation. A Comparative Perspective*, Cheltenham, Northampton, Edward Elgar, 2014.
- SCOTT, C., “Analysing Regulatory Space: Fragmented Resources and Institutional Design”, *Public Law*, verano de 2001.
- SHIVA, V., *Biopiracy: The Plunder of Knowledge and Nature*, Londres, Green Books, 1998.
- TEN HAVE, H., *Global Bioethics: an Introduction*, Nueva York, Routledge, 2016.
- TEN KATE, K. y LAIRD, S. A., *The Commercial Use of Biodiversity: Access to Genetic Resources and Benefit-sharing*, Londres, Earthscan, 1999.