

CAPÍTULO TERCERO	
EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS . . . . .	71
I. El acceso a los recursos genéticos en el régimen del Convenio sobre la Diversidad Biológica . . . . .	71
1. Los principios reguladores establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica . . . . .	72
2. El desarrollo normativo de los principios: las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización . . . . .	74
3. Las iniciativas y medidas legislativas regionales y nacionales para regular el acceso a los recursos genéticos . . .	82
4. Los contratos de acceso y distribución de beneficios . . .	94
II. El acceso a los recursos genéticos de origen vegetal: el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura . . . . .	96
1. Los objetivos del nuevo Tratado . . . . .	98
2. Los derechos del agricultor . . . . .	99
3. El sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios . . . . .	100
4. La relación con otros acuerdos y los derechos de propiedad intelectual . . . . .	101

## CAPÍTULO TERCERO

### EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS

El Convenio sobre la Diversidad Biológica no define claramente los principios básicos aplicables al acceso a los recursos genéticos ni da pistas sobre la manera en que debe concretarse la participación en los beneficios derivados de su utilización. En cambio, deja que estas cuestiones sean desarrolladas y concretadas por terceros, ya sean los propios órganos que establece, los Estados partes en el Convenio o las partes involucradas en acuerdos de prospección (también denominados acuerdos de acceso y distribución de beneficios). Es esto, precisamente, por lo que el régimen de la biodiversidad está compuesto por un amplio y complejo conjunto de disposiciones internacionales, medidas nacionales de implementación y actos concretos de aplicación, que dan sentido a los objetivos y principios generales del Convenio.<sup>1</sup>

#### I. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN EL RÉGIMEN DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

El artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica sentó las bases, a partir de la noción de la soberanía estatal sobre los recursos naturales, de un nuevo régimen de acceso a los recursos genéticos basado en dos principios reguladores: el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas.<sup>2</sup> Dichos principios, que ahora

<sup>1</sup> Ello, por otra parte, muestra que aspectos políticamente difíciles de conciliar entre los Estados, como los relacionados con las transferencias de tecnología y los derechos de propiedad intelectual, pueden ser negociados por las partes interesadas, cuando existe el interés y la voluntad de lograr un aprovechamiento común de los recursos genéticos y las tecnologías asociadas, en beneficio recíproco.

<sup>2</sup> Véase Glowka, L., Burhenne-Guilmin, F., Synge, H. *et al.*, *A Guide to the Convention on Biological Diversity, Environment Policy and Law Paper* núm. 30, Gland, IUCN, 1994, pp. 76-83; Mugabe, J. *et al.* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies*

estudiamos, no fueron definidos en el texto del Convenio debido a los desacuerdos políticos que plagaron las negociaciones. Sin embargo, dando sentido al supuesto de que el Convenio es un acuerdo marco que establece un régimen internacional dinámico y evolutivo, los propios órganos del Convenio han desarrollado normativamente dichos principios a través de un instrumento de *soft law*, las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización.

### 1. *Los principios reguladores establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica*

#### A. *El consentimiento fundamentado previo*

El primer principio que establece el Convenio es que el acceso a los recursos genéticos está condicionado a la obtención del consentimiento fundamentado previo del Estado que proporciona los recursos genéticos. De acuerdo con el artículo 15.5: “El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa Parte decida otra cosa”.

Para la Secretaría del Convenio, el requisito de acuerdo fundamentado previo se traduce en el derecho del Estado que aporta los recursos a exigir al solicitante, o al usuario potencial, información suficiente sobre las actividades que pretende realizar, el ámbito geográfico que éstas abarcan, los procedimientos necesarios para desarrollarlas, los riesgos potenciales y las implicaciones que pueden preverse.<sup>3</sup>

for Sharing Benefits, Kenya/Washington/Bonn, ACTS/WRI/IUCN, 1997; Burhenne-Guilmin, F., “L’access aux ressources génétiques: Les suites de l’article 15 de la Convention sur la Diversité Biologique”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle? Études en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 549-562; y Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y derecho internacional. La distribución justa y equitativa de beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Navarra, Aranzadi-Caja de Ahorros del Mediterráneo, 2002.

<sup>3</sup> UNEP, “Access to Genetic Resources”, Doc. UNEP/CBD/COP/3/20, del 5 de octubre de 1996, par. 52. La expresión “acuerdo fundamentado previo” y otras similares se repiten en otros textos convencionales. Sin embargo, como destaca J. R. Pérez Salom,

De acuerdo con el artículo 15.5, el exigir el consentimiento fundamentado previo es, ante todo, un derecho que el Estado de origen está en libertad de ejercer o no.<sup>4</sup> Naturalmente, el principio no establece de manera autónoma —sin que medie su desarrollo normativo a nivel nacional— una obligación para el usuario de los recursos genéticos.<sup>5</sup> Su discrecionalidad implica, también, que el Estado puede elegir los ámbitos material (qué clase de recursos y material genéticos) y territorial (localización geográfica) sobre los que aplicará el requisito de su consentimiento previo.

### B. *Las condiciones mutuamente convenidas*

Aunque el Convenio no especifica los términos a los que se debe someter la autorización del acceso, establece que “Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo (artículo 15.4)”.

Este principio exige una negociación entre la parte que aporta el material genético y un usuario potencial —un individuo, una compañía, una institución, una comunidad, un Estado—, en la que las condiciones de acceso y distribución de beneficios sean aceptadas de manera recíproca.<sup>6</sup> Para ello, resulta necesario que el Estado de origen determine la autori-

la pertinencia de estos instrumentos para la regulación del acceso a los recursos genéticos es limitada, pues mientras que en éstos se busca someter la importación de sustancias peligrosas al procedimiento de consentimiento fundamentado previo, en el marco del Convenio el principio se refiere a la exportación de recursos naturales, y en ese sentido “es un corolario de la soberanía de los Estados sobre el propio territorio” cuyo objetivo primordial es permitir a la parte que aporta los recursos genéticos, tomar una decisión fundamentada y negociar el acceso en condiciones de igualdad con el usuario. *Cfr.* Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y...*, *cit.*, pp. 212-213. Véase el apartado correspondiente al procedimiento de acuerdo fundamentado previo en el ámbito del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en el capítulo cuarto, *infra*.

<sup>4</sup> Aunque el Convenio no obliga a las partes a establecer mecanismos nacionales de consentimiento fundamentado previo; sin embargo, el no hacerlo obstruye la efectiva implementación del Convenio. *Cfr.* Mugabe, J. *et al.*, “Managing Access to Genetic Resources”, en *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits...*, *cit.*, pp. 10 y ss.

<sup>5</sup> Glowka, L. *et al.*, *A Guide to the Convention on Biological Diversity...*, *cit.*, p. 81.

<sup>6</sup> UNEP, “Acceso a los recursos genéticos”, *cit.*, par. 46. En la práctica, las condiciones de acceso se suelen determinar a través de la vía contractual, mediante acuerdos de acceso y distribución de beneficios, según los criterios imperativos exigidos por la legislación nacional, si es que ésta existe.

dad competente para negociar las condiciones y conceder el acceso y, preferentemente, establezca el procedimiento correspondiente.

*2. El desarrollo normativo de los principios: las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*

Los órganos de gestión del Convenio sobre la Diversidad Biológica han desarrollado los principios generales que en materia de acceso y distribución de beneficios establece dicho tratado marco. Así, la Conferencia de las partes estableció el Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios, con el mandato específico de elaborar directrices y criterios para ayudar a las partes a tomar decisiones en materia de acceso y distribución de beneficios.<sup>7</sup> El Grupo de Trabajo, tras reunirse en Bonn, en octubre de 2001, presentó en su informe un Proyecto de Directrices sobre acceso a los recursos genéticos y distribu-

<sup>7</sup> *Cfr.* la Decisión V/26 (apartado A, par. 11). El Grupo, integrado por expertos designados por las partes, representantes de organizaciones internacionales y de organizaciones no gubernamentales, aprovechó los trabajos previos de otros órganos del Convenio, y particularmente de: 1) el Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios, que en los informes finales de sus reuniones identificó aspectos problemáticos (*cfr.* los informes del Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios en su primera y segunda reuniones, Docs. UNEP/CBD/COP/5/8 y UNEP/CBD/WG-ABS/1/2, respectivamente); 2) la Secretaría del Convenio, que ha contribuido al debate mediante la circulación de notas informativas y estudios (*cfr.* las Notas preparadas por la Secretaría sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación de Beneficios-Información sobre Legislación, Administración y Política, Doc. UNEP/CBD/COP/2/13; Derechos de Propiedad Intelectual y Transferencia de Tecnologías que Utilizan Recursos Genéticos, Doc. UNEP/CBD/COP/2/17; Acceso a los Recursos Genéticos, Doc. UNEP/CBD/COP/3/20; Medidas para Fomentar la Distribución de los Beneficios de la Biotecnología de conformidad con el artículo 19, Doc. UNEP/CBD/COP/4/21; Medios para Abordar la Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios Derivados de los Recursos Genéticos: Posibilidades de Asistencia a los Países en Desarrollo que son Partes en el Convenio, Doc. UNEP/CBD/COP/4/22, y Examen de las Medidas y Directrices Nacionales, regionales, y Sectoriales para la Aplicación del Artículo 15, Doc. UNEP/CBD/COP/4/23); y, naturalmente, 3) la Conferencia de las partes, que en sus reuniones ordinarias ha emitido decisiones cuya influencia en las Directrices es muy clara (*cfr.* Decisión II/11, Acceso a recursos genéticos; Decisión II/12, Derechos de propiedad intelectual; Decisión III/15, Acceso a recursos genéticos; Decisión IV/8, Acceso y distribución de beneficios; V/26 Acceso a recursos genéticos; y VI/24, Acceso y distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos).

ción justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización, que fue aprobado por la Conferencia de las partes, en la sexta reunión ordinaria (abril de 2002).<sup>8</sup>

### *A. Aspectos generales*

#### *a. Características*

Las Directrices han sido diseñadas expresamente para “servir como orientación para preparar y redactar las medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso y distribución de beneficios”, según las disposiciones del Convenio, pero también para facilitar “los contratos y otros arreglos en virtud de condiciones mutuamente convenidas para el acceso y la distribución de beneficios” (par. 1). En este sentido, las Directrices presentan la particularidad de estar dirigidas no sólo a los Estados parte en el Convenio, sino también a otros sujetos no estatales que realizan actividades de bioprospección y celebran acuerdos de acceso y distribución de beneficios.

Después de advertir que no modifican ninguna situación jurídica,<sup>9</sup> se expresa que las Directrices son voluntarias y que para ser funcionales (y ser aceptadas tanto por proveedores como por usuarios de recursos gené-

<sup>8</sup> Véase el Informe del Grupo de trabajo de composición abierta sobre acceso y distribución de beneficios. Doc. UNEP/CBD/COP/6/6, del 31 de octubre de 2001, que también contiene recomendaciones con relación a la función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de arreglos sobre acceso y distribución de beneficios y reconoce que los derechos de propiedad intelectual “pueden sustentar los objetivos de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios”, pero que también “podrían, en determinadas circunstancias, restringir el acceso a los recursos genéticos y su utilización, así como la investigación científica” (p. 37). Por otra parte, las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización están anexadas en la Decisión COP VI/24, A. En la misma Decisión se aprobó un apartado, el C, sobre “La función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de arreglos sobre acceso y distribución de beneficios”.

<sup>9</sup> Así, se señala que “nada de lo enunciado en las presentes directrices se ha interpretar como que modifica los derechos y obligaciones de las partes en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica” (par. 2), ni tiene por objeto sustituir las leyes nacionales (par. 3), ni afecta los derechos soberanos de los países a sus recursos genéticos (par. 4), ni asigna derechos no establecidos en virtud del Convenio (par. 5), ni afecta los derechos y obligaciones derivados de condiciones mutuamente acordados (par. 6).

ticos en la práctica), son sencillas y tienen un carácter evolutivo y flexible, de manera que puedan adaptarse a los distintas jurisdicciones y circunstancias nacionales; por último, se busca que sean complementarias con otros instrumentos internacionales, con los que debe apoyarse mutuamente (par. 7).<sup>10</sup>

### b. Naturaleza jurídica

En cuanto a su naturaleza jurídica, cabe apuntar que, a pesar de no ser vinculantes, las Directrices pueden tener una aceptación considerable, por lo que podrían —en la medida en que en el futuro sean tomadas en cuenta en la elaboración de disposiciones nacionales de regulación y en la elaboración de acuerdos de acceso y distribución de beneficios— considerarse normas *soft law* especializadas en la regulación internacional del acceso a los recursos genéticos. En este sentido, no puede desecharse la posibilidad de que mediante su puesta en práctica algunos principios de acceso cristalicen eventualmente como normas consuetudinarias internacionales.

### c. Objetivos

Los objetivos de las Directrices se corresponden en términos generales con los del Convenio; es decir, la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, pero están naturalmente más vinculados con el tercero de estos objetivos. Cabe advertir, sin embargo, que aunque las Directrices son bastante explícitas al enunciar objetivos tendientes a lograr una nueva justicia distributiva, no olvidan el compromiso adquirido en Río por las partes que tienen recursos genéticos de permitir el acceso éstos.<sup>11</sup>

<sup>10</sup> Más adelante las Directrices reiteran que deben ser aplicadas “de forma coherente y apoyando mutuamente la labor en curso de los acuerdos e instituciones internacionales pertinentes” y particularmente con las disposiciones sobre acceso y distribución de beneficios del Tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura negociado en el ámbito de la FAO (comentado en el apartado siguiente) y con la labor de la OMPI (par. 10).

<sup>11</sup> Se recordará que el Convenio ordena que “Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos

Por otra parte, las Directrices incluyen otros objetivos que, aunque no son ajenos al Convenio sobre la Diversidad Biológica, no aparecen en éste de manera explícita como tales. En este sentido se mencionan: la promoción de transferencia “adecuada y efectiva de la tecnología apropiada” hacia los países proveedores, especialmente los menos adelantados, así como a los interesados y las comunidades indígenas y locales (inciso g); el suministro de los “recursos financieros necesarios” a los países proveedores (inciso h), y contribuir al desarrollo de mecanismos y regímenes de acceso y distribución de beneficios en los que se reconozcan y protejan los conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales “de conformidad con sus leyes nacionales y con los instrumentos internacionales pertinentes” (inciso j).

Por último, las Directrices contemplan nuevos objetivos que les son propios, como promover la sensibilización respecto a la aplicación de las disposiciones del Convenio (inciso f); contribuir a la mitigación de la pobreza y apoyar la seguridad de los alimentos, la salud humana y la integridad cultural (inciso k), y no impedir la investigación taxonómica (inciso l).

#### *d. Ámbito de aplicación*

El ámbito de aplicación de las Directrices incluye los recursos genéticos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a la biodiversidad a los que se aplica el Convenio sobre la Diversidad Biológica. En correspondencia con la Decisión de la COP, que excluye del ámbito del Convenio los recursos genéticos de origen humano,<sup>12</sup> éstos también quedan fuera del campo de aplicación de las Directrices (par. 9). Hay que advertir que si bien la exclusión es congruente con la noción de libertades y garantías fundamentales del ser humano —que de ninguna manera admitiría la posibilidad de un derecho “soberano” del Estado sobre la información genética de su población—, por otro lado la exclusión permite el acceso a los recursos genéticos de origen humano sin que apliquen los principios del Convenio, es decir, sin que sea nece-

para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del Convenio” (artículo 15.2).

<sup>12</sup> Decisión COP II/11, Acceso a los recursos genéticos, punto 2.



sario el consentimiento fundamentado previo del Estado o las condiciones mutuamente convenidas.<sup>13</sup>

El acceso a recursos genéticos de origen humano debe regirse, sin embargo, por el principio de acceso mediante el libre consentimiento del sujeto, quien debe ser previa y debidamente informado.<sup>14</sup>

### B. Desarrollo del procedimiento de consentimiento fundamentado previo

Como hemos destacado, de acuerdo con el artículo 15.5 del Convenio el acceso a los recursos genéticos “estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa Parte decida otra cosa”. El Convenio no desarrolla este principio,<sup>15</sup> por lo que las Directrices pretenden llenar esta laguna estableciendo unos lineamientos, que distinga entre principios básicos y elementos, que apoyen el diseño de sistemas de consentimiento fundamentado previo en los distintos ámbitos.

Entre los principios básicos destacan: 1) certidumbre y claridad legales; 2) facilitación del acceso a un costo mínimo; 3) restricciones al acceso transparentes y basadas en fundamentos jurídicos, sin ser contrarias a los objetivos del Convenio, y 4) además del consentimiento de las autoridades competentes, deberá obtenerse el de los interesados pertinentes, como comunidades indígenas y locales, “según corresponda a las circunstancias y con sujeción a las leyes nacionales” (par. 26).

<sup>13</sup> Glowka, L., “The next Rosy Periwinkle won’t be free: Emerging Legislative Frameworks to Implement Article 15”, *Environmental Policy and Law*, 1997, p. 444.

<sup>14</sup> La importancia de esta cuestión no es menor. Ante los avances del proyecto Genoma Humano, la información genética de grupos y seres humanos está siendo materia de prospección por instituciones científicas y compañías, e incluso se han patentado ya procesos y productos derivados de recursos genéticos de origen humano. El genetista Luigi Luca Cavalli-Sforza, de la Universidad de Stanford, intentó lanzar el *Proyecto de Diversidad del Genoma Humano*, en el que se tomarían muestras de ADN de cinco mil poblaciones lingüísticamente distintas para encontrar caracteres genéticos únicos que puedan tener utilidad en el futuro. Cfr. Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998, pp. 66-71.

<sup>15</sup> Ya en el capítulo anterior señalamos que el consentimiento fundamentado previo es un corolario de la soberanía estatal sobre los recursos genéticos, que se traduce en el derecho del Estado de recibir información suficiente para tomar una decisión informada.

### C. Desarrollo de las condiciones mutuamente acordadas

El segundo principio de acceso que establece el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica es el de que tanto el acceso como la participación en los resultados derivados de las actividades de investigación y desarrollo se lleven a cabo en condiciones mutuamente acordadas (artículo 15, incisos 4 y 7). Para el desarrollo de estas condiciones, las Directrices ofrecen también, como requisitos básicos, principios y elementos que pueden considerarse por las partes interesadas.

Así, se enumeran, entre otros, los siguientes: 1) certidumbre y claridad legales; 2) minimización de los costos de transacción, promoviendo la toma de conciencia sobre los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo, elaborando acuerdos marco y acuerdos de transferencia de material normalizados y arreglos de distribución de beneficios para recursos similares y usos análogos,<sup>16</sup> y 3) desarrollo de arreglos contractuales modelo para distintos recursos y para diversos usos (par. 42).<sup>17</sup>

En cuanto al aspecto más sensible e importante de las condiciones mutuamente acordadas, es decir, la distribución de beneficios, las Directrices parten de una postura pragmática, y así admiten la relatividad de los adjetivos “justa y equitativa” utilizados por el Convenio. Según las Directrices, las condiciones mutuamente acordadas (que pueden abarcar las condiciones, obligaciones, procedimientos, tipos, plazos de tiempo, distribución de los beneficios por compartir) “variarán dependiendo de lo que se considere justo y equitativo en función de las circunstancias” (par. 45). Nos parece claro que es imposible determinar a priori el contenido de las condiciones, que necesariamente variarán dependiendo de la cantidad, calidad y utilidad de los recursos genéticos proporcionados, así

<sup>16</sup> Al respecto, el Apéndice I de las Directrices contiene una serie de elementos propuestos para los acuerdos de transferencia de materiales; cabe destacar los siguientes: 1) en las disposiciones sobre acceso y distribución de beneficios, si los derechos de propiedad intelectual pueden procurarse y bajo qué condiciones; si los recursos genéticos y/o la información adjunta pueden transferirse a terceras partes y bajo qué condiciones; la obligación de reducir al mínimo los impactos ambientales de las actividades de recolección, y 2) entre las disposiciones jurídicas, la asignación, transferencia o exclusión del derecho a reivindicar derechos de propiedad intelectual respecto de los recursos genéticos recibidos.

<sup>17</sup> En particular, sobre los elementos a introducir en dichos acuerdos, véase Gollin, M., “Elements of Commercial Biodiversity Prospecting Agreements”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, Londres, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002, pp. 310-332.

como del uso que se les dé y, naturalmente, de la capacidad negociadora de las partes.

En cualquier caso, las Directrices aconsejan distinguir entre los beneficios a corto, mediano y largo plazo y establecer un marco cronológico y un equilibrio para su distribución (par. 47).<sup>18</sup> Los beneficios deberán distribuirse “entre todos los que se han identificado como contribuyentes a la gestión de los recursos, y al proceso científico y/o comercial”, entre los cuales cabría incluir a las instituciones gubernamentales, no gubernamentales o académicas y a las comunidades locales, de manera que se promuevan la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad (par. 48). Entre los mecanismos para la distribución de beneficios, que serán flexibles, debe incluirse también la cooperación en la investigación científica y tecnológica, así como la utilización de herramientas económicas, como fondos fiduciarios, empresas en común y obtención de licencias en condiciones preferenciales (par. 50).<sup>19</sup>

#### *D. Cuestiones vinculadas a los derechos de propiedad intelectual*

Aunque no de manera sistemática, las Directrices contienen varias referencias a los derechos de propiedad intelectual. En primer lugar, y como ya hemos señalado, las Directrices deben ser complementarias y apoyarse mutuamente “con otros instrumentos internacionales” (par. 7.e y 10). Se trata de una referencia implícita a los tratados internacionales en materia de propiedad intelectual, interpretación que se refuerza en

<sup>18</sup> El apéndice II de las Directrices contiene los tipos de beneficios que pueden incluirse, distinguiendo entre los monetarios y los no monetarios. Entre los primeros se incluyen tasas de acceso, pagos iniciales, pagos por etapas, regalías, tasas a pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible, salarios, financiación de la investigación, empresas conjuntas y propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual. Entre los beneficios no monetarios destacan: distribución de los resultados de la investigación, colaboración en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente de investigación biotecnológica y, de ser posible, en el país proveedor, capacitación, acceso a instalación *ex situ* de recursos genéticos y a bases de datos, transferencia de tecnología en términos favorables, creación de capacidad institucional y propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual.

<sup>19</sup> Sobre la utilización de fondos fiduciarios en la práctica de la bioprospección, véase Guerin-McManus, M., Nnadozie, K. y Laird, S., “Sharing Financial Benefits: Trusts Funds for Biodiversity Prospecting”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge...*, cit., pp. 333-359.

virtud de que el lenguaje de las Directrices en este aspecto es similar al utilizado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su artículo 16.5, que al reconocer que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en su aplicación, dispone que las partes cooperen, de conformidad con el derecho internacional, para velar por que tales derechos “apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio”.

Una cuestión que se recoge en las Directrices, y que ha sido señalada por las partes en repetidas ocasiones, es la necesidad de evitar que el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual impida el uso consuetudinario de los recursos genéticos.<sup>20</sup> Así, en el apartado sobre responsabilidades se dice que los países de origen deben “tratar de asegurar que la comercialización y cualesquiera otros usos de los recursos genéticos no impidan la utilización tradicional de los recursos genéticos” (par. 16.a.iii). Además, se incluye una provisión similar, en relación con las condiciones mutuamente convenidas, para que en los acuerdos contractuales se adopten decisiones que garanticen “el uso continuo consuetudinario de los recursos genéticos y los conocimientos correspondientes” (par. 43.b).

Otro aspecto también ya señalado en los órganos del Convenio, y que retoman las Directrices, es la conveniencia de exigir la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y el origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales utilizados en una invención.<sup>21</sup> Ello, como medida para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas, ya que, como se señaló por el grupo de expertos en su segundo informe, “tratar de obtener derechos de propiedad intelectual puede ser indicador de una intención comercial”.<sup>22</sup> También dentro de las medidas de supervisión sobre el funcionamiento de la estrategia nacional de acceso y distribución de beneficios se contempla incluir las solicitudes de derechos de propiedad intelectual con los materiales suministrados (par. 55.c).

En cuanto al papel de los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de acceso y distribución de beneficios, las Directrices proponen

<sup>20</sup> Algunas de las medidas nacionales de protección sui géneris de los conocimientos tradicionales también prevén disposiciones en este sentido. Véase, *infra*, el capítulo décimo.

<sup>21</sup> Véase par. 16.d(ii). La propuesta de la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales utilizados en una invención se examina con detalle *infra*, en el capítulo decimoprimer.

<sup>22</sup> Informe del Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios sobre la labor realizada en su Segunda Reunión, Doc. UNEP/CBD/WG-ABS/1/2, par. 77.a.

que en el caso de investigaciones conjuntas se contemple la aplicación obligatoria de éstos sobre las invenciones obtenidas, así como el otorgamiento de licencias sobre tales derechos por consentimiento mutuo (para 43.c). Asimismo, conviene acordar en dichos instrumentos si los derechos de propiedad intelectual sobre invenciones basadas en los materiales genéticos obtenidos pueden adquirirse y bajo qué condiciones, así como disposiciones sobre asignación, transferencia o exclusión del derecho a reivindicar derechos de propiedad intelectual respecto de recursos genéticos recibidos (Apéndice I, B.4 y C.9). Por último, en las clases de beneficios que pueden acordarse para su reparto se contempla también la propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

### 3. *Las iniciativas y medidas legislativas regionales y nacionales para regular el acceso a los recursos genéticos*

El Convenio sobre la Diversidad Biológica ha generado una considerable actividad legislativa a nivel regional y estatal en torno a la regulación del acceso a los recursos genéticos.<sup>23</sup> Como hemos señalado, las disposiciones del Convenio son normas no directamente aplicables (*non self-executing*)<sup>24</sup> que para su ejecución requieren un desarrollo normativo interno, mientras que las Directrices de Bonn tienen una naturaleza meramente orientativa. Por ello es fundamental que los Estados de origen se doten de herramientas jurídicas eficaces y bien diseñadas para im-

<sup>23</sup> Véase Glowka, L., *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources, Environment Policy and Law Paper*, núm. 34, Gland, IUCN, 1998; *idem.*, “The Next Rosy Periwinkle won’t be Free...”, *cit.*, pp. 441-458; Victor Barber, Ch., Glowka, L. y La Viña, A., “Developing and Implementing National Measures for Genetic Resources Access Regulation and Benefit-Sharing”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge...*, *cit.*, pp. 363-413, y Mugabe, J., *et al.* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits...*, *cit.*, así como la nota informativa Secretaría del CDB, “Examen de las medidas y directrices nacionales, regionales y sectoriales para la aplicación del artículo 15”, Doc. UNEP/CBD/COP/4/23, del 19 de febrero de 1998.

<sup>24</sup> Sólo son directamente aplicables aquellos tratados que no requieren ser implementados a nivel nacional para generar derechos y obligaciones que puedan ser hechos valer ante un tribunal internúm. *Cfr.* Buergethal, Th., “Self-Executing and Non-Self-Executing Treaties in National and International Law”, *Rec. des Cours*, vol. 235, 1992, especialmente pp. 368 y ss.

plementar los principios del Convenio y hacer efectiva en su territorio la soberanía que se les ha reconocido sobre los recursos genéticos.<sup>25</sup> Por otra parte, los Estados parte del Convenio deben, en virtud del principio de buena fe bajo el cual han aceptado el Convenio, respetar dichas medidas.<sup>26</sup>

Varios Estados han adoptado medidas relevantes; en particular: Filipinas,<sup>27</sup> la Comunidad Andina,<sup>28</sup> Costa Rica<sup>29</sup>, la Unión Africana (UA)<sup>30</sup> y

<sup>25</sup> Como señala Th. Buergenthal, “Today, as never before, the treaty in one way or another affects the lives of every man, woman and child in the world. How and to what extent it affects them often depends on the manner in which individual States comply with their treaty obligations”. Buergenthal, Th., “Self-Executing and Non-Self-Executing Treaties...”, *cit.*, p. 313.

<sup>26</sup> El principio de buena fe alcanza también a aquellos Estados que —como los Estados Unidos con relación al Convenio sobre la Diversidad Biológica— han firmado un tratado, pero no lo han ratificado, pues están obligados a “abstenerse de actos en virtud de los cuales se frustren el objeto y fin de un tratado” (Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, artículo 18.a).

<sup>27</sup> Filipinas, *Executive Order Núm. 247 (Prescribing guidelines and establishing a regulatory framework for the prospecting of biological and genetic resources, their by-products and derivatives, for scientific and commercial purposes, and for other purposes)*, Manila, 18 de mayo de 1995, y Orden Administrativa núm. 96-20, “Implementing rules and regulations on the prospecting of biological and genetic resources”, del 21 de junio de 1996. Véase Victor Barber, Ch. y La Viña, A., “Regulating Access to Genetic Resources: The Philippine’s Experience”, en Mugabe, J. *et al.* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits...*, *cit.*, pp. 115-141.

<sup>28</sup> Comunidad Andina, *Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*, Caracas, 2 de julio de 1996. El territorio que abarcan los Estados que integran la Comunidad Andina —Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela— es una de las zonas geográficas de mayor concentración de biodiversidad. Por otro lado, los Estados miembros del Pacto Andino han adoptado medidas legislativas particulares para implementar la Decisión 391; pueden consultarse en <http://www.grain.org>. Con relación a la Decisión 391, véase Rosell, M., “Access to genetic resources: a critical approach to Decision 391 ‘Common Regime on Access to Genetic Resources’ of the Commission of the Cartagena Agreement”, *RECIEL*, vol. 6, issue 3, 1997, pp. 274-283; Ruiz, M., “Access Regime for Andean Pact Countries: Issues and Experiences”, en Mugabe, J. *et al.* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits...*, *cit.*, pp. 187-200; así como Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y...*, *cit.*, pp. 225-236.

<sup>29</sup> Costa Rica, *Ley 7788 (Ley de Biodiversidad)*, San José, 23 de abril de 1998.

<sup>30</sup> Unión Africana (UA), *African model legislation for the protection of the rights of local communities, farmers and breeders, and for the regulation of access to biological resources*, Algeria, 2000.

Brasil,<sup>31</sup> a pesar de no ser las únicas.<sup>32</sup> En todos los casos encontramos que las medidas legislativas han tenido que resolver los siguientes aspectos: ámbito de aplicación, incluyendo definiciones sobre los términos utilizados; instituciones competentes y procedimiento para conceder el acceso a los recursos genéticos; y el papel de los derechos de propiedad intelectual con respecto al acceso y la distribución de beneficios. A continuación se presenta una visión comparada de cómo las distintas medidas legislativas consideradas abordan estas cuestiones.

### A. *Ámbito de aplicación*

El ámbito de aplicación de las medidas legislativas sobre acceso a los recursos genéticos es una de las primeras decisiones que tiene que tomar el legislador nacional, ya que de ello puede depender el grado de efectividad y éxito que tenga la medida prevista. Al definir el ámbito de aplicación, deben considerarse, como apunta L. Glowka, el alcance de los derechos soberanos del Estado, las limitaciones impuestas por el derecho

<sup>31</sup> Brasil, *Medida Provisoria Núm. 2.126-10*, del 27 de marzo de 2001. Las medidas provisionales son disposiciones legales que el presidente brasileño está constitucionalmente facultado a tomar ante una situación de importancia y urgencia; aunque surte efectos temporales inmediatos, debe ser refrendada posteriormente por el Poder Legislativo. La medida provisoria citada fue tomada como consecuencia de la protesta pública por los términos de un contrato de acceso celebrado entre una agencia pública brasileña con competencia para conceder el acceso, Bioamazonia, y la compañía suiza Novartis. Véase Peña-Neira, S., Dieperink, C. y Addink, H., “Equitably Sharing Benefits from the Utilization of Natural Genetic Resources: The Brazilian Interpretation of the Convention on Biological Diversity”, *Electronic Journal of Comparative Law*, vol 63, octubre de 2002, en <http://www.ejcl.org/ejcl/63/art63-2.html>.

<sup>32</sup> El número de legislaciones sobre acceso y distribución de beneficios se incrementa con rapidez. Otras medidas legislativas interesantes que pueden consultarse son las disposiciones de los estados brasileños Acre (Ley estatal núm. 1235, del 9 de julio de 1997) y Amapá (Ley núm. 0388/97), y el borrador de acuerdo de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), *ASEAN framework agreement on access to biological and genetic resources, draft text*, 24 de febrero de 2000. La organización no gubernamental GRAIN mantiene una lista actualizada de las disposiciones legislativas sobre acceso a recursos genéticos, tanto aquellas en vigor como otras a nivel de borrador, así como *links* a las mismas: <http://www.grain.org>. También véanse las notas preparadas por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica: UNEP, “Access to Genetic Resources”, *cit.*; y UNEP, “Examen de las medidas y directrices nacionales, regionales y sectoriales para la aplicación del artículo 15”, Doc. UNEP/CBD/COP/4/23, del 19 de febrero de 1998.

internacional, el sistema estatal que regula la propiedad sobre recursos genéticos de plantas, animales y microorganismos, así como sobre la tierra, aguas y mares, y diversas cuestiones relacionadas con el tratamiento jurídico de las comunidades indígenas, sus tierras y conocimientos.<sup>33</sup>

La mayoría de las legislaciones establecen expresamente su ámbito de aplicación. Por ejemplo, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica indica que se aplicará “sobre los elementos de la biodiversidad que se encuentran bajo la soberanía del Estado, así como sobre los procesos y las actividades realizados bajo su jurisdicción o control, con independencia de aquellas cuyos efectos se manifiestan dentro o fuera de las zonas sujetas a jurisdicción nacional”, y agrega que la Ley “regulará específicamente el uso, el manejo, el conocimiento asociado y la distribución justa de los beneficios y costos derivados del aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad” (artículo 3o.). Por su parte, la Decisión 391 de la Comunidad Andina ordena que ésta se aplicará a los recursos genéticos de los cuales los países miembros son países de origen, sus productos derivados y sus componentes intangibles, así como a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los países miembros (artículo 3o.).

El ámbito de aplicación de la decisión andina se extiende mediante una definición amplia de la expresión “acceso”, que incluye tanto los recursos genéticos *in situ* como aquellos conservados *ex situ*.<sup>34</sup> Cabe anotar que la extensión del ámbito de aplicación de las legislaciones en materia de acceso a los recursos genéticos conservados *ex situ* —como como también ocurre con la Ley Modelo de la UA, artículo 2o.— crea algunas confusiones, sobre todo con respecto a aquellos recursos obtenidos con anterioridad a la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (29 de diciembre de 1993) y conservados en genotecas, como las de los centros de investigación agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAl). Efectivamente, el artículo 15 del Convenio no aclara la situación de los recursos genéticos conservados *ex situ* y obtenidos con anterioridad a su entrada en vigor,

<sup>33</sup> Glowka, L., “The next Rosy Periwinkle won’t be Free ..”, *cit.*, pp. 443 y ss.

<sup>34</sup> Según la decisión 391, se entenderá por *acceso*: “la obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros” (artículo 1o.).



cuando regía la noción de que los recursos genéticos eran “patrimonio común de la humanidad”.<sup>35</sup>

Por otra parte, los productos derivados se definen como “molécula(s), combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos” (artículo 1o.)<sup>36</sup> y los componentes intangibles son definidos a su vez como “todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual” (artículo 1o.).<sup>37</sup>

Como vemos, el ámbito de aplicación de las legislaciones nacionales en materia de acceso va más allá del previsto por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, pues se regula no sólo el acceso al material gené-

<sup>35</sup> El artículo 15.3 del Convenio tan sólo dice: “A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados... son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio”. La clave para resolver este problema está en saber si conforme a los acuerdos de transferencia de material celebrados entre los Estados de origen y los centros depositarios, los recursos genéticos fueron recibidos fiduciariamente (*in trust for the benefit of the international community*), en cuyo caso sería difícil reconocer a los Estados de origen un derecho de propiedad sobre los mismos. Por eso, el borrador de acuerdo de la ASEAN establece los siguientes términos: “The ASEAN Member States shall consider *ex-situ* materials originating from the ASEAN region collected prior to the adoption of the Convention on Biological Diversity as held in trust for the benefit of humankind where the application of intellectual property rights shall not be allowed”. *ASEAN draft Framework Agreement on access to biological and genetic resources*, artículo 4o. La cuestión también podría complicarse si un Estado de origen decidiese, asumiendo una muy amplia noción de derechos soberanos sobre los recursos genéticos, nacionalizar los recursos conservados por genotecas alrededor del mundo. *Cfr.* Wold, Ch., “The Impact of Access Legislation on the Conservation, Exchange and Use of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: A review of Access and Benefit Sharing Provisions”, mayo de 1999, en <http://www.clark.edu/org/ielp/accesspaper.html>.

<sup>36</sup> La Ley Modelo de la UA define los derivados, que también están comprendidos en su ámbito de aplicación, como: “a product developed or extracted from a biological resource; a derivative may include such products as plant varieties, oils, resins, gums, proteins, etcétera”.

<sup>37</sup> La Ley de Biodiversidad de Costa Rica incluye también dentro de su ámbito de aplicación los “elementos intangibles” definidos de manera similar como: “el conocimiento, la innovación y la práctica tradicional, individual o colectiva, con valor real o potencial asociado a recursos bioquímicos y genéticos, protegidos o no por los sistemas de propiedad intelectual o sistemas sui géneris de registro” (artículo 7.2).

tico, sino también a los productos derivados y los elementos intangibles. Con respecto a los derivados, el alcance de esta categoría es una cuestión delicada, ya que una interpretación demasiado amplia de este concepto, que abarcara no sólo los compuestos químicos contenidos en el propio material genético en su estado natural, sino también los compuestos químicos modificados, creados o sintetizados a partir del recurso genético natural, alcanzaría las tecnologías asociadas a los recursos genéticos. Extender el ámbito de la soberanía estatal sobre los recursos genéticos a las tecnologías asociadas conllevaría una interferencia con los derechos de propiedad intelectual (de naturaleza privada) que protejan dichas tecnologías.<sup>38</sup>

Otro elemento que delimita el ámbito de aplicación lo constituyen las disposiciones que expresamente señalan las materias que quedan fuera del mismo. En este sentido, la directiva andina excluye “los recursos genéticos humanos y sus productos derivados”,<sup>39</sup> así como los intercambios que realicen las comunidades indígenas “entre sí, para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias” (artículo 4o.). De esta manera, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica excluye también estos dos conceptos y añade además las actividades de docencia e investigación universitarias que no tienen fines de lucro (artículo 4o.). Por su parte, el borrador de Acuerdo de la ASEAN prohíbe la prospección y aplicación de derechos de propiedad intelectual sobre material genético de origen humano y llama al establecimiento de un procedimiento de acceso multilateral para regular el acceso, uso y comercialización de los recursos genéticos humanos (artículo 4o.).

### B. *La concesión del acceso*

Como consecuencia del derecho soberano sobre los recursos genéticos, los Estados están autorizados a establecer las condiciones para la conce-

<sup>38</sup> Véase Dutfield, G., *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity*, Londres, IUCN, Earthscan Publications Ltd., 2000, pp. 108-109; y Glowka, L., “The Next Rosy Periwinkle won’t be Free...”, *cit.*, p. 445. Lo que sí debe regularse, en cambio, es la manera de distribuir los beneficios provenientes de la comercialización de los productos derivados, una vez concedido el acceso a los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados (el elemento inmaterial).

<sup>39</sup> La medida provisoria brasileña también excluye “oa todo ou parte de seres humanos, inclusive seus componentes genéticos” (artículo 3o.); en ambos casos ello va conforme a la Decisión II/2 de la COP, según la cual el Convenio sobre la Diversidad Biológica no se aplica a los seres humanos.

sión del acceso a los recursos genéticos en su territorio. Para ello, como aconsejan las Directrices de Bonn, deben establecer instituciones y procedimientos que garanticen la observancia de los principios de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas establecidos por el Convenio.

La Orden Ejecutiva 247 de Filipinas establece un comité mixto (Inter-Agency Committee on Biological and Genetic Resources), integrado por representantes de varios departamentos administrativos y encargado de supervisar su aplicación (sección 6), aunque no tiene facultades para conceder el acceso, función que queda en cada departamento, dependiendo de la naturaleza y carácter de la actividad prospectiva de que se trate (sección 7.a). En cambio, en el ámbito andino la Decisión 391 encomienda a cada Estado miembro designar una autoridad nacional competente encargada de “recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso”, así como de “negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso” y de “velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible”, entre otras funciones (artículo 50). Adicionalmente, la Decisión crea un Comité Andino sobre Recursos Genéticos, conformado por los directores de las autoridades nacionales competentes, que emitirá recomendaciones que permitan el “mejor cumplimiento” de la Decisión (artículo 51). En Costa Rica se establece la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, como órgano desconcentrado del Ministerio de Ambiente y Energía, a la que se le asigna la tarea de “formular y coordinar las políticas para el acceso de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado” (Ley de Biodiversidad, artículo 14) y la de actuar como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad (artículo 62).

En cuanto al procedimiento para la concesión del acceso, éste se inicia mediante la presentación por el prospectador de una solicitud ante la institución nacional competente. En dichas solicitudes suele exigirse la siguiente información: 1) cantidad y tipo de material al que se desea acceder; 2) duración de la actividad de acceso; 3) área geográfica de acceso; 4) evaluación del impacto sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, y 5) objetivo y resultado previsto de la investigación.<sup>40</sup>

<sup>40</sup> Secretaría del CDB, “Examen de las medidas y directrices nacionales...”, *cit.*, par. 41.

Una vez que la autoridad competente ha revisado la solicitud, puede negociar con el solicitante los términos y condiciones bajo los cuales operarán tanto el acceso como la distribución de beneficios (las condiciones mutuamente convenidas), mediante un acuerdo de acceso y distribución de beneficios (en el cual el Estado otorga también el consentimiento fundamentado previo). Las legislaciones suelen establecer los requisitos mínimos que deben contener dichos acuerdos.

Así, según la decisión 391, las solicitudes presentadas ante los Estados miembros de la Comunidad Andina, así como los contratos de acceso, deberán aportar información sobre la participación de nacionales en actividades de investigación y creación de capacidad, cuestiones relativas a la transferencia de conocimientos, información sobre “antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole que contribuya al mejor conocimiento” de los recursos genéticos, componentes derivados y componentes intangibles asociados, así como la obligación de depositar duplicados del material recolectado e informar de los resultados de las investigaciones realizadas y términos para la transferencia del material accedido a terceros (artículo 17).<sup>41</sup> Suele disponerse que la información proporcionada por los solicitantes figure en un registro público, del cual puede exceptuarse la información que merezca trato de confidencialidad (Decisión 391, artículos 18 y 19; Ley de Biodiversidad de Costa Rica, artículo 67).

Por otra parte, además del consentimiento de la autoridad competente del Estado de origen, se exige también la obtención del consentimiento de las personas directamente afectadas, lo cual es por demás congruente con el artículo 8(j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En este sentido, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica requiere a los solicitantes la presentación del “consentimiento previamente informado otorgado por el propietario del fundo donde se desarrollará la actividad o por la autoridad de la comunidad indígena cuando sea en sus territorios...” (artículo 65). La Orden Ejecutiva de Filipinas establece que la prospección sobre territorios y dominios ancestrales de las comunidades indígenas se permitirá únicamente con el consentimiento fundamentado previo de dichas

<sup>41</sup> Compárese esta disposición con la sección 8 de la Orden Administrativa 96-20 de Filipinas, que establece detalladamente más requisitos todavía, como que los recursos genéticos obtenidos y que se encuentren depositados *ex situ* estarán a disposición de todos los ciudadanos y agencias gubernamentales de Filipinas, restricciones a la exportación de material genético, firma paralela de acuerdos sobre beneficios monetarios y participación en los mismos de las comunidades involucradas.

comunidades, obtenido de acuerdo con sus leyes consuetudinarias (sección 2). La Decisión andina establece que los contratos de acceso, que son aquellos que celebra el Estado, a través de la autoridad nacional competente, con el solicitante del acceso (artículos 32-37), vayan acompañados de un contrato accesorio, celebrado entre el solicitante y el propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso genético; el centro de conservación *ex situ*; el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o la institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no formen parte del contrato de acceso (artículo 41).

Una vez que se han celebrado por escrito los acuerdos jurídicos necesarios, y por tanto se han cumplido los principios del Convenio, puede emitirse una resolución administrativa mediante la cual se perfecciona el acceso, que puede estar sujeto a limitantes o condicionantes.<sup>42</sup> La concesión del acceso puede figurar en un registro público, como se prevé en la Comunidad Andina (artículo 38) y en Costa Rica (artículo 67.B).

#### *D. Los derechos de propiedad intelectual en las legislaciones de acceso*

Otra de las cuestiones que las legislaciones de acceso deben considerar es la relativa a la propiedad intelectual. La introducción de disposiciones en esta materia tiene el fin de impedir o limitar la obtención y/o el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, para salvaguardar la soberanía estatal sobre los recursos genéticos y también para proteger los conocimientos tradicionales de apropiaciones indebidas (“biopiratería”), en algún caso inclusive estableciendo sistemas sui generis de protección. A continuación se identifican disposiciones sobre esta materia en las legislaciones nacionales de acceso estudiadas, señalando someramente las medidas de protección a los conocimientos tradicionales de comunida-

<sup>42</sup> Por ejemplo, la Decisión andina enumera situaciones que justifican una limitación total o parcial del acceso, como son: endemismo o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas; efectos adversos de las actividades de acceso sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos; impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables sobre los ecosistemas; peligro de erosión genética; regulaciones sobre bioseguridad; o recursos genéticos o áreas geográficas estratégicas (artículo 45).

des indígenas, para después comentar aquellas que tienen una aplicación general hacia los derechos de propiedad intelectual.<sup>43</sup>

A reserva de que en otra parte de esta investigación se analizan las opciones para la protección de las comunidades indígenas, incluyendo las posibilidades de los sistemas sui generis para los conocimientos tradicionales,<sup>44</sup> conviene apuntar desde ahora que la mayoría de las legislaciones reflejan una preocupación por proteger los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Destaca primero la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, que establece unos derechos intelectuales comunitarios sui generis que existen “por la sola existencia de la práctica cultural o el conocimiento relacionado con los recursos genéticos y bioquímicos”, por lo que no requieren “declaración previa, reconocimiento expreso ni registro oficial”. Su existencia implica “que ninguna de las formas de protección de los derechos de propiedad intelectual o industrial regulados en este capítulo, las leyes especiales y el derecho Internacional afectarán tales prácticas” (artículo 82). La Ley costarricense alienta la posibilidad de que los derechos intelectuales sui generis se registren de manera voluntaria y gratuita, lo que tendrá el efecto de que la Comisión Técnica quede obligada “a contestar negativamente cualquier consulta relativa a reconocer derechos intelectuales o industriales sobre el mismo elemento o conocimiento”, aunque el registro no es un requisito indispensable para dicha denegación (artículo 84).

Por otro lado, el Preámbulo de la Orden Ejecutiva de Filipinas afirma que es interés del Estado identificar y reconocer los derechos de las comunidades culturales indígenas sobre sus conocimientos y prácticas tradicionales “cuando esa información es directa o indirectamente utilizada comercialmente” (par. 2), aunque no establece medidas específicas de protección para dichos conocimientos. La Decisión 391 de la Comunidad Andina reconoce la facultad de las comunidades indígenas de decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos (artículo 7o.); como también lo hace la Medida Provisoria de Brasil, que busca la protección del conocimiento tradicio-

<sup>43</sup> En el capítulo decimoprimer, *infra*, examinamos la compatibilidad de estas medidas nacionales con las obligaciones internacionales asumidas en virtud del régimen internacional de la propiedad intelectual.

<sup>44</sup> El capítulo décimo, *infra*, contiene un apartado específico sobre las posibilidades de los sistemas sui generis de protección de conocimientos tradicionales.

nal asociado al patrimonio genético de la exploración ilícita y el acceso lesivo no autorizado (artículo 8o.), y para tal efecto otorga a las comunidades indígenas el derecho de impedir a terceros no autorizados utilizar, realizar pruebas, pesquisas o exploración relacionadas con el conocimiento tradicional asociado, así como divulgar, transmitir o retransmitir dichos conocimientos (artículo 9o.).

En cuanto a las disposiciones de alcance más general en materia de derechos de propiedad intelectual, destaca también en primer lugar la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, que contiene, dentro de su capítulo V (“Acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y protección del conocimiento asociado”) una sección sobre la “Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial” (artículos 77-85), en la que se establecen, además de los derechos intelectuales comunitarios sui generis recién apuntados, reglas generales que afectan el régimen nacional de propiedad intelectual y posiblemente el cumplimiento de las obligaciones internacionales en la materia.

Después de reconocer “la existencia y validez de las formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas” mediante mecanismos legales (artículo 77), la Ley costarricense excluye la protección de ciertas invenciones mediante derechos de propiedad intelectual e industrial. Entre las materias (invenciones y procesos) que no podrán obtener protección mediante esta vía destacan: 1) “las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público”, y 2) “las invenciones que, al ser explotadas comercialmente en forma monopólica, puedan afectar los procesos o productos agropecuarios considerados básicos para la alimentación y la salud de los habitantes del país”<sup>45</sup> (artículo 78).

El procedimiento de exclusión exige que “en aplicación del principio de integración” las resoluciones en materia de protección de la propiedad intelectual relacionada con la biodiversidad sean congruentes con los objetivos de la Ley (artículo 79). Para ello, se establece un mecanismo de consulta previa obligada en virtud del cual la oficina de semillas y los registros de propiedad intelectual e industrial deberán consultar, obligato-

<sup>45</sup> Otras materias excluidas son: las secuencias de ácido desoxirribonucleico (ADN) *per se*, las plantas y los animales, los microorganismos no modificados genéticamente, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales y los procesos o ciclos naturales en sí mismos.

riamente, a la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, “antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad”. La oposición de la Oficina Técnica impedirá el registro de la patente o la protección de la innovación (artículo 80). Asimismo, la Ley costarricense establece la obligación de que los “particulares beneficiarios de protección de la propiedad intelectual o industrial en materia de biodiversidad” cedan a favor del Estado una licencia obligatoria que le permitirá, en casos de emergencia nacional declarada, “usar tales derechos en beneficio de la colectividad, con el único fin de resolver la emergencia, sin necesidad del pago de regalías o indemnización” (artículo 81).

Aunque no de manera tan extensa y detallada como la Ley costarricense, el resto de legislaciones de acceso también contienen disposiciones generales en materia de derechos de propiedad intelectual. Así, la Decisión 391 de la Comunidad Andina establece que no se reconocerán derechos de propiedad intelectual sobre “recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados” a partir de una actividad de acceso que no cumpla con sus disposiciones (disposición complementaria 2a.), y para garantizar esto ordena que las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual exijan al solicitante los datos relativos al contrato de acceso (disposición complementaria 3a.).

En el extremo que rechaza toda patente sobre materia viviente se coloca la Ley Modelo de la UA, que parte del supuesto de que “todas las formas de vida son la base de la supervivencia humana y, por tanto, el patentamiento de la vida o la apropiación exclusiva de cualquier ser viviente, sus partes o derivados, viola el derecho humano fundamental a la vida” (Preámbulo). Consecuentemente, establece que en los contratos de acceso el solicitante se comprometerá a no solicitar derechos de propiedad intelectual sobre los recursos biológicos, sus partes o derivados, ni sobre los conocimientos tradicionales, sin el consentimiento fundamentado previo de las comunidades (artículo 8.v); y más adelante tajantemente determina que no serán reconocidas ni se podrán solicitar patentes sobre formas vivientes o procesos biológicos (artículo 9o.). Por su parte, el borrador de Acuerdo de la ASEAN también asume una postura extrema al declarar que los Estados miembros consideran los recursos biológicos y



genéticos como un patrimonio sagrado de la humanidad, y por tanto rechazan la aplicación del sistema de patentes sobre éstos (artículo 1o.).<sup>46</sup>

Aunque en este momento es prematuro comentar la relación de estas disposiciones con el régimen internacional de la propiedad intelectual —cuestión que trataremos en el capítulo decimoprimer— sí es necesario apuntar que en algunos aspectos las exclusiones y limitaciones contempladas pueden no ser de aplicación pacífica con las obligaciones hacia terceros Estados en materia de derechos de propiedad intelectual de sus nacionales.

#### 4. *Los contratos de acceso y distribución de beneficios*

La implementación del régimen de acceso a los recursos genéticos que establece el Convenio sobre la Diversidad Biológica concierne en primer lugar a las personas involucradas en la bioprospección —la exploración de la biodiversidad para el desarrollo, producción y comercialización de productos derivados de recursos genéticos—, es decir, a los usuarios (laboratorios, centros de investigación, compañías, etcétera) y los proveedores (estados de origen centros de conservación *ex situ* y comunidades locales) de recursos genéticos.<sup>47</sup>

Estos sujetos regulan sus relaciones jurídicas mediante unos novedosos instrumentos contractuales, conocidos como acuerdos de acceso y distribución de beneficios.<sup>48</sup> Se trata de contratos, que normalmente son

<sup>46</sup> A reserva de que el régimen de la propiedad intelectual se estudie con detalle más adelante, conviene advertir ahora que la compatibilidad de estas disposiciones con las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual es cuestionable.

<sup>47</sup> Véase Kate, K. y Laird, S., “Biodiversity and Business: Coming to Terms with the ‘Grand Bargain’”, *International Affairs (Special Biodiversity Issue)*, vol. 76, núm. 2, 2000, pp. 241-264; Laird, S. y Kate, K., “Biodiversity prospecting: the Commercial Use of Genetic Resources and Best Practice in Benefit-Sharing”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge...*, cit., pp. 243 y ss.; y Assebey, E. J., y Kempenaar, J. D., “Biodiversity Prospecting: Fulfilling the Mandate of the Biodiversity Convention”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 28, issue 4, 1995, pp. 703-754.

<sup>48</sup> En general, véase Tobin, B., “Biodiversity Prospecting Contracts: the Search for Equitable Agreements”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge...*, cit., pp. 287-309; así como dos modelos de acuerdos de acceso y distribución de beneficios en Putterman, D., “Model Material Transfer Agreements for Equitable Biodiversity Prospecting”, *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, vol. 7, núm. 1, 1996, pp. 149-177; y Downes, D. R. et al., “Biodiversity Prospecting Contract”,

de naturaleza mixta (en los que una parte es un particular y la otra un Estado), pero que también pueden ser públicos o privados, nacionales o internacionales, en virtud de los cuales el usuario potencial recibe de la parte que aporta los recursos genéticos, ya sean obtenidos de fuentes *in situ* o *ex situ*, autorización de acceso a los recursos —que puede estar sujeta a ciertas condiciones— a cambio de compartir los beneficios derivados de su utilización con la persona que los aporta y/o con otros actores involucrados, como pueden ser centros de investigación locales y comunidades indígenas cuyo estilo de vida o conocimientos estén asociados a los recursos genéticos utilizados.<sup>49</sup>

Los acuerdos pueden contener disposiciones relativas a las siguientes condiciones: 1) beneficios monetarios, como pueden ser la entrega de sumas iniciales por el simple acceso, el pago a un precio determinado por la cantidad de material genético recibido, o la participación mediante regalías en la comercialización de productos derivados; 2) transferencias de tecnología, mediante la participación de nacionales en las tareas de investigación, capacitación y la entrega de equipos e infraestructuras, y 3) participación en los beneficios de los derechos de propiedad intelectual.

en *Biodiversity Prospecting: Using Genetic Resources for Sustainable Development, A Contribution to the WRI/IUCN/UNEP Global Biodiversity Strategy*, WRI, INBio et al., pp. 255-287; así como Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y...*, cit., pp. 218-224.

<sup>49</sup> Uno de los primeros instrumentos de esta naturaleza fue el Acuerdo entre el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBio) y la compañía estadounidense Merck, firmado en septiembre de 1991. Aunque los detalles de este acuerdo pionero se mantienen en confidencialidad, se sabe que Merck pagó una suma inicial aproximada al millón de dólares, como “cuota de prospección”, se comprometió a realizar transferencias de tecnología y equipo valuados en 130,000 dólares, a capacitar a científicos costarricenses y a pagar al INBio regalías basadas en un porcentaje —se presume que de entre 1 y 3%— de las ventas de los productos que puedan comercializarse. A cambio, recibe apoyo logístico y científico local, consistente en el análisis de 10.000 muestras de plantas, animales y suelo, que Merck podrá estudiar, en exclusiva, durante dos años; además, la compañía estadounidense obtiene el derecho a las patentes sobre los productos desarrollados. El INBio publica en su página web una lista del resto de acuerdos de prospección que ha suscrito, <http://www.inbio.ac.cr>. Véase también Sittenfeld, A. M. y Lovejoy, A., “Biodiversity Prospecting Frameworks: The INBio Experience in Costa Rica”, en Guruswamy, L. D. y McNeely, J. A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and Londres, Duke University Press, 1998, pp. 223-244; Coughlin, M., “Using the Merck-INBio Agreement to clarify the Convention on Biological Diversity”, *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 31, issue 2, 1993, pp. 356 y ss.

tual que puedan obtenerse sobre las invenciones, información o conocimientos basados en el acceso concedido.<sup>50</sup>

Una situación que puede ser problemática es la de acuerdos de prospección en los que un Estado miembro del ADPIC otorgue a sus propios nacionales o a personas de otro Estado miembro un acceso privilegiado a sus recursos naturales, tecnologías o conocimientos tradicionales, o bien un trato preferencial en materia de derechos de propiedad intelectual, como un término de duración de los mismos más extenso. En ese caso, sería previsible que terceros Estados miembros demanden los mismos términos de acceso y protección, con base en los principios de nación más favorecida y trato nacional incorporados en el ADPIC.<sup>51</sup>

## II. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS DE ORIGEN VEGETAL: EL TRATADO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

Los recursos genéticos de origen vegetal (recursos fitogenéticos) son fundamentales para la seguridad alimentaria, pues son “los contenedores de la materia prima para crear, en programas de mejora, nuevas variedades de plantas que satisfagan de la mejor manera posible las necesidades humanas”.<sup>52</sup> Se trata, por tanto, de una clase de recursos genéticos de gran importancia que, aunque entran dentro del ámbito material de aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, cuentan con un régimen de acceso especial, que opera a través del Sistema Global sobre Recursos

<sup>50</sup> Además de estos aspectos, son importantes las cláusulas en materia de derecho aplicable y jurisdicción competente, lo que hace de estos acuerdos un interesante y nuevo campo de estudio para el derecho internacional privado. Desgraciadamente, las partes de los acuerdos suelen guardar estricta confidencialidad con respecto al contenido, términos y condiciones acordadas, lo que dificulta su examen. *Cfr.*, en todo caso, el examen de diversos acuerdos de acceso preparado por la School of International and Public Affairs de la Universidad de Columbia: “Access to Genetic Resources: An Evaluation of the Development and Implementation of Recent Regulation and Access Agreements”, *Environmental Policy Studies*, Working Paper núm. 4, 1999, disponible en <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-agr-rpt.pdf>

<sup>51</sup> Véase *infra*, el capítulo quinto.

<sup>52</sup> Ramos Montreal, A. *et al.*, “Una garantía para la seguridad alimentaria ambiental”, *El País*, 2 de noviembre de 2002.

Fitogenéticos, administrado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).<sup>53</sup>

El Sistema Global sobre Recursos Fitogenéticos tiene como objetivo la conservación y utilización sostenible de la diversidad fitogenética y garantizar el libre acceso a los depósitos fitogenéticos.<sup>54</sup> Está compuesto por tres elementos: 1) un órgano deliberativo intergubernamental, la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA);<sup>55</sup> 2) un mecanismo financiero, el Fondo Internacional para los Recursos Fitogenéticos, cuyo capital está compuesto por contribuciones estatales e internacionales, así como de aportaciones privadas, y 3) un instrumento normativo, el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos,<sup>56</sup> que no tiene carácter obligatorio, pero que se verá susti-

<sup>53</sup> Aunque la FAO existe bajo ese nombre desde 1945, su origen se remonta al Instituto Internacional de Agricultura, creado en 1905. Desde 1946 la FAO, cuya sede está en Roma, forma parte del sistema de organismos especializados de las Naciones Unidas y realiza una labor fundamental en el ámbito de la seguridad alimentaria y la asistencia técnica. *Cfr.* la Constitución de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), del 16 de octubre de 1945, reproducida en Díez de Velasco, M. (ed.), *Código de Organizaciones Internacionales*, Pamplona, Aranzandi, 1997, pp. 221-231. Puede visitarse también su página en internet: <http://www.fao.org>.

<sup>54</sup> La mayoría de los recursos fitogenéticos *ex situ* se conservan en los bancos de germoplasma de los centros internacionales de investigación agrícola (CIIA) pertenecientes al Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAI), una asociación formada por entes públicos y privados de la cual forman parte 16 CIIA, la mayoría de ellos localizados en países en vías de desarrollo. Visítese la página <http://www.cgiar.org>.

<sup>55</sup> La Comisión fue establecida originalmente en 1983, como Comisión de Recursos Fitogenéticos, por la Resolución 9/83 de la Conferencia de la FAO. En 1995 se amplió su mandato para abarcar todos los componentes de la agrobiodiversidad, mediante la Resolución 3/95, misma que cambió su nombre. Cuenta con 160 Estados participantes, además de la Comunidad Europea. J. R. Pérez Salom la describe como “un órgano universal de naturaleza periódica, deliberativa, integrado por representantes de los Estados miembros y observadores de organizaciones internacionales, ONGs y agencias de asistencia y desarrollo”. Pérez Salom, J. R., “El derecho internacional y el estatuto de los recursos genéticos”, *ADI*, 1997, vol. XIII, pp. 383, nota 23. La CRGAA examina las políticas, programas y actividades de la FAO en relación con la conservación, utilización sostenible y distribución equitativa de los beneficios derivados de los recursos genéticos de interés para la alimentación y la agricultura. A su vez, se encarga de la cooperación entre la FAO y otros organismos, incluida la Conferencia de las partes del CDB. Su página es <http://www.fao.org/ag/cgrfa/Spanish/Default.htm>.

<sup>56</sup> Aprobado por la Conferencia de la FAO mediante la resolución 8/83, del 23 de noviembre de 1983. Su objetivo es “asegurar la prospección, conservación, evaluación y disponibilidad, para el mejoramiento de las plantas y para fines científicos, de

tuido por el nuevo Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA).<sup>57</sup>

La necesidad de revisar el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos surgió a partir de la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica ya que, como comentamos en el capítulo anterior, el Compromiso consideraba los recursos genéticos parte del patrimonio común de la humanidad,<sup>58</sup> lo cual resulta incompatible con el nuevo estatuto jurídico de los recursos genéticos y el principio de soberanía estatal sobre éstos plasmados en el Convenio. El tratado deja atrás la noción de patrimonio de la humanidad y afirma, en línea con el Convenio, que los recursos fitogenéticos son “motivo de preocupación común para todos los países, puesto que todos dependen de una medida muy grande de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura procedentes de otras partes” (Preámbulo, par. 3).

### 1. *Los objetivos del nuevo Tratado*

Los objetivos del Tratado guardan una clara consonancia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica; éstos son “la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Bioló-

los recursos fitogenéticos de interés económico y/o social, particularmente para la agricultura” (artículo 1o.). El compromiso puede obtenerse electrónicamente en <http://www.fao.org/ag/cgrfa/Spanish/iu.htm>.

<sup>57</sup> Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura. Desde 1993, la Conferencia de la FAO acordó la revisión del Compromiso Internacional para ponerlo en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (Resolución 7/93). En el sexto periodo de sesiones extraordinario de la CRGAA, en junio de 2001, se acordó el texto del Tratado y el 3 de noviembre fue aprobado por la Conferencia de la FAO, a través de la Resolución 3/2001. El texto del Tratado, así como el estado actualizado de las firmas y ratificaciones, puede consultarse electrónicamente en <http://www.fao.org/ag/cgrfa/Spanish/itpgr.htm>.

<sup>58</sup> El Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos (Resolución FAO 8/83), se basaba en “el principio aceptado universalmente de que los recursos fitogenéticos constituyen un patrimonio de la humanidad y de que, por lo tanto, su disponibilidad no debe estar restringida” (artículo 1o., *in fine*). Véase Footer, M. E., “Intellectual Property and Agrobiodiversity: Towards Private Ownership of the Genetic Commons”, *YIEL*, vol. 10, 1999, pp. 48-81, y Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y...*, *cit.*, pp. 245-251.

gica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria” (artículo 1.1). Además, dichos objetivos “se obtendrán vinculando estrechamente el presente Tratado a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y al Convenio sobre la Diversidad Biológica” (artículo 1.2).

## 2. Los derechos del agricultor

El derecho o privilegio del agricultor constituye una excepción a los derechos de propiedad intelectual sobre variedades vegetales (derechos de obtentor), en virtud de la cual los agricultores que desarrollan nuevas variedades (que no requieran la utilización repetida de la variedad protegida) no necesitan autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual.<sup>59</sup>

El Tratado recoge disposiciones vinculadas a este derecho, que puede calificarse de justicia, en su parte III. El artículo comienza con una declaración de reconocimiento, sin contenido jurídico, a

la enorme contribución que han aportado y siguen aportando las comunidades locales e indígenas y los agricultores de todas las regiones del mundo, en particular de los centros de origen y diversidad de las plantas cultivadas, a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos que constituyen la base de la producción alimentaria y agrícola en el mundo entero.<sup>60</sup>

La redacción del artículo 9o. (el único de la parte III) permite a los Estados una total discrecionalidad en cuanto al grado de reconocimiento legal y aplicabilidad que pueden otorgar a los derechos del agricultor. Ni la declaración política inicial sobre las contribuciones de los agricultores ni la última disposición que no altera la potestad de los Estados a reconocer los derechos del agricultor les obliga a reconocer tal derecho, que supone una limitación a los derechos del obtentor o a las patentes sobre

<sup>59</sup> El instrumento internacional que contempla el privilegio del agricultor es el Convenio Internacional para las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV) en su versión 1978, artículo 5o. Véase el capítulo séptimo, *infra*.

<sup>60</sup> TIRFAA, artículo 9.1. *Cfr.* también el Preámbulo, donde se afirma que la contribución de los agricultores a la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos fitogenéticos es la base de los derechos del agricultor (par. 7).

plantas, donde éstas se permiten. Esta solución ha sido calificada de decepcionante,<sup>61</sup> aunque esta misma fórmula de discrecionalidad se había pactado anteriormente en la versión más reciente del Convenio Internacional para las Obtenciones Vegetales (UPOV, Acta 1991).

### 3. *El sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios*

El aspecto más relevante del Tratado es el establecimiento de un sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios. Se trata de una modalidad de cooperación internacional que los Estados realizan “en el ejercicio de sus derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos”, para establecer un régimen de acceso facilitado —es decir, rápido y gratuito— a los recursos fitogenéticos. El acceso se concederá

exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento y la capacitación para la alimentación y la agricultura, siempre que dicha finalidad no lleve consigo aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos (artículo 12.3.a).

Se pretende que el sistema, regulado en la parte IV del Tratado, sea “eficaz, efectivo y transparente” y sirva para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios, “sobre una base complementaria y de fortalecimiento mutuo” (artículo 10.2). Su ámbito de cobertura no abarca, sin embargo, a todos los recursos fitogenéticos, sino tan sólo los cultivos que figuran en una lista contenida en el Anexo 1 del Tratado, según los criterios de seguridad alimentaria e interdependencia (artículo 11.1).<sup>62</sup>

El sistema comprenderá los recursos que están “bajo la administración y el control de las partes y son del dominio público” (artículo 11.2). Para

<sup>61</sup> GRAIN, “A disappointing compromise”, *Seedling*, vol. 18, Issue 4, diciembre 2001; disponible en <http://www.grain.org/publications/seed-01-12-1-en.cfm>. En el mismo sentido, J. R. Pérez Salom opina que “Previsiblemente, el Tratado no invertirá la tendencia a menoscabar los derechos del agricultor que derivan de las estrategias contractuales y comerciales de las empresas, en ocasiones, con la complicidad de los propios Estados”. Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y...*, cit., p. 247.

<sup>62</sup> El anexo 1 consta de una lista que incluye la mayoría de los cultivos alimentarios —unos 35 géneros de cultivo—, más una lista de forrajes.

lograr la mayor cobertura, también se pide que las partes inviten a los demás poseedores de recursos fitogenéticos, incluyendo a las personas físicas y jurídicas bajo su jurisdicción (es decir, empresas y centros de investigación alimentarios) enumerados en el Anexo 1, a que incluyan dichos recursos en el sistema multilateral (artículos 11.2 y 11.3); y, en el caso de que no atiendan esta invitación, el órgano rector del Convenio<sup>63</sup> decidirá, dos años después de la entrada en vigor del Tratado, si se les seguirá permitiendo a estos sujetos privados el acceso facilitado a los recursos (artículo 11.4). Naturalmente, también se prevé la transferencia al sistema de los recursos fitogenéticos mantenidos por los centros internacionales de investigación agrícola (CIIA) del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAI), así como por otras instituciones internacionales.<sup>64</sup>

Por otra parte, en el artículo 13.2 se conviene que los beneficios derivados de la utilización, incluso comercial, del acceso proporcionado en virtud del sistema, se distribuyan de manera justa y equitativa, mediante diversos los siguientes mecanismos y que los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, particularmente cuando se les comercialice, “vayan fundamentalmente, de manera directa o indirecta, a los agricultores de todos los países... que conservan y utilizan de manera sostenible los recursos fitogenéticos...” (artículo 13.3).

#### 4. *La relación con otros acuerdos y los derechos de propiedad intelectual*

Como hemos señalado, el Tratado es resultado del proceso de revisión del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por ello, existe

<sup>63</sup> El órgano rector estará formado por todas las partes contratantes y es el foro político-deliberativo principal; además de supervisar la aplicación del Tratado, el órgano rector puede aprobar revisiones, establecer órganos auxiliares, y está encargado de mantener la cooperación con otras organizaciones internacionales y órganos de tratados, “en particular la Conferencia de las partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica”. *Cfr.* el artículo 19 del Tratado.

<sup>64</sup> Para la puesta en disposición de los recursos mantenidos por los CIIA el Tratado establece, en su artículo 15, un desarrollado marco de regulación, que contiene los elementos que contendrán los acuerdos de transferencia de material celebrados entre los CIIA y la FAO.



una clara sintonía entre estos dos instrumentos, tal y como exige el artículo 1o. del Tratado. Sin embargo, la relación entre el Tratado y otros instrumentos internacionales, particularmente con aquellos en materia de propiedad intelectual —especialmente el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Convenio UPOV— es más compleja.

En el Preámbulo del Tratado las partes reconocen que éste y “otros acuerdos internacionales pertinentes deben apoyarse mutuamente con vistas a conseguir una agricultura y una seguridad alimentaria sostenibles” (par. 9), se declaran conscientes de que “las cuestiones relativas a la ordenación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura están en el punto de confluencia entre la agricultura, el medio ambiente y el comercio” y están convencidas de que “debe haber sinergia entre estos sectores (par. 12).

Asimismo, se afirma que el Tratado no debe interpretarse en el sentido de que altere los derechos y obligaciones de las partes en virtud de otros acuerdos (par. 10); ello podría asumirse como una cláusula de subordinación ante otros instrumentos internacionales previos si no fuera porque, en una solución de compromiso, el siguiente párrafo dice que ello “no pretende crear una jerarquía” entre el Tratado y otros acuerdos internacionales (par. 11). De esta manera, la relación normativa del Tratado con otros instrumentos internacionales tendrá que evaluarse, caso por caso, atendiendo a las reglas generales del derecho internacional.<sup>65</sup>

Por otra parte, el Tratado hace referencias directas a los derechos de propiedad intelectual, particularmente con relación a la operación del sistema multilateral de acceso a los recursos fitogenéticos. En primer lugar, el Tratado establece una limitación a los receptores de recursos, al ordenar que éstos “no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral” (artículo 12.3.d).<sup>66</sup> La implemen-

<sup>65</sup> Véase el artículo 30 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

<sup>66</sup> Esta limitación aparece también en los acuerdos de transferencia de material (ATM) que celebran los CIIA y la FAO, que disponen que el receptor de los recursos no tiene derecho a reclamar la propiedad sobre el germoplasma, y acuerda no solicitar derechos de propiedad intelectual sobre el germoplasma o la información conexas y deberá garantizar que no lo hará ninguna persona o institución que en el futuro pueda re-

tación de esta limitación, sin embargo, puede no ser eficaz, ya que los derechos de propiedad intelectual siempre se otorgan sobre conocimientos, invenciones o variedades vegetales nuevos o distinguibles de los que ya se encuentran en el dominio público y forman el estado de la técnica.<sup>67</sup> En el caso de que se desarrollen, a partir de los recursos obtenidos del sistema, obtenciones que las oficinas de patentes o de derechos de obtentor consideren nuevas o distinguibles, es posible que en las jurisdicciones más flexibles en cuanto a la materia patentable se obtengan derechos de propiedad intelectual sobre las nuevas obtenciones.<sup>68</sup>

El Tratado se muestra en lo general respetuoso de los derechos de propiedad intelectual, tanto con los acuerdos internacionales, las legislaciones nacionales y los títulos específicos adquiridos. Así, en el caso de recursos fitogenéticos protegidos por derechos de propiedad intelectual, el acceso “estará en consonancia con los acuerdos internacionales pertinentes y con la legislación nacional vigente” (artículo 12.3.f); igualmente, el acceso facilitado a la tecnología, variedades mejoradas y material genético será “respetando al mismo tiempo los derechos de propiedad y la legislación sobre acceso aplicables...” (artículo 13.2.b.i), y en el caso del acceso y transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo (“en condiciones justas y muy favorables”) y países menos adelantados y con economías en transición (“incluso en condiciones favorables y preferenciales”) éstos se proporcionarán “en condiciones que reconozcan la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual y estén en consonancia con ella” (artículo 13.2.b.ii).<sup>69</sup>

El Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos es un nuevo instrumento cuya eficacia está aún por demostrarse, pero que significa un avance en el refuerzo de regímenes, pues armoniza sus disposiciones con las del Convenio sobre la Diversidad Biológica, a la vez que reco-

cibir dichos recursos. Un modelo de ATM puede obtenerse electrónicamente en <http://www.cgiar.org/pdf/mtasp.pdf>.

<sup>67</sup> Sobre los requisitos de patentabilidad y protección de las obtenciones vegetales, véase los capítulos séptimo y octavo, *infra*.

<sup>68</sup> En el caso del aislamiento de las líneas genéticas de los recursos fitogenéticos, el derecho a la patentabilidad podría ser mucho más discutida desde el punto de vista contractual. *Cf.*: GRAIN, “A Disappointing Compromise”, *cit.*

<sup>69</sup> Los calificativos “adecuada y eficaz” se corresponden con los utilizados en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (artículo 16.2) y en el ADPIC (Preámbulo, par. 1).

noce el papel que pueden jugar los derechos de propiedad intelectual en su aplicación.

En este sentido, aunque el Tratado no satisface a todos los interesados,<sup>70</sup> es fiel al principio de integración que aconseja crear sinergias y complementariedad entre los diversos acuerdos internacionales, y en este sentido puede valorarse como el resultado imperfecto de una negociación exitosa.<sup>71</sup>

<sup>70</sup> Para J. R. Pérez Salom, se trata de “un convenio débil, con serias ambigüedades y debilidades notorias...”, en el que “los Estados han pospuesto la adopción de soluciones definitivas en materias fundamentales”. Pérez Salom, J. R., *Recursos genéticos, biotecnología y...*, *cit.*, p. 251.

<sup>71</sup> Como muestra la aceptación política del Tratado a nivel diplomático, destacándose la firma del mismo por los Estados Unidos el 1 de noviembre de 2002, que supuso la número 76.