

Lección 36.

Acceso a recursos genéticos y aprovechamiento compartido de beneficios (II)

SUSANA BORRÀS PENTINAT

Profesora Agregada de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales. Universitat Rovira i Virgili.

Investigadora del Centro de Estudios de Derecho Ambiental de Tarragona (CEDAT)

Sumario: 1. Introducción. 2. El régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: el Protocolo de Nagoya. 3. La protección internacional de los derechos de propiedad intelectual sobre los recursos genéticos. 3.1. La OMC: el Acuerdo sobre aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio. 3.2. La OMPI: el Comité intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore. 4. El marco normativo en la Unión Europea y en España. 5. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN

La presente lección da continuidad a la anterior en la medida que se desarrolla el acceso y el aprovechamiento compartido de los beneficios y se analiza su relación con los sistemas de propiedad intelectual.

En este sentido, esta lección se inicia con el análisis del Protocolo de Nagoya, el cual amplía las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 (en adelante, CDB) sobre el acceso y la participación en los beneficios, con el objetivo de crear un marco mundial para la elaboración de instrumentos de acceso a los recursos genéticos y de participación en sus beneficios.

El Protocolo de Nagoya se aplica a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a ellos que abarca el CDB, así como a los beneficios que se derivan de su utilización. De conformidad con el Protocolo, los recursos genéticos serán accesibles con el “consentimiento fundamentado previo” del país de origen y tras el establecimiento de “condiciones mutuamente acordadas” que incluyan la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos en cuestión.

Junto con este Protocolo, son también esenciales para la negociación y la celebración de acuerdos de acceso y participación en los beneficios (APB), el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y el Marco de preparación para una gripe pandémica de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Sin embargo, esta lección se centrará en el análisis del Protocolo de Nagoya, por ser el régimen más genérico aplicable a los recursos genéticos.

En esta lección se aborda uno de los mayores beneficios que generan los recursos genéticos es su explotación mediante su reconocimiento como propiedad intelectual. No obstante, los recursos genéticos, tal como se encuentran en la naturaleza, no constituyen propiedad intelectual por sí solos. No son creaciones de la mente humana y, por ello, no pueden protegerse directamente mediante derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, las invenciones basadas en los recursos genéticos o elaboradas a partir de estos pueden ser susceptibles de protección por medio de la propiedad intelectual, ya sea mediante una patente o, en el caso de las actividades de investigación y fitomejoramiento, que pueden dar lugar a la creación de nuevas obtenciones vegetales, por medio de un sistema *sui generis* que regule los derechos de obtentor.

Frente a las dificultades de los países históricamente proveedores de recursos genéticos y componentes de la biodiversidad de controlar lo que se hace con sus recursos es importante analizar todos procesos que permiten asegurar y privatizar los beneficios derivados de los recursos genéticos, con el fin de prevenir las actividades de biopiratería, una vez que estos recursos salen de sus jurisdicciones.

Tal y como se analiza en esta lección, todo este régimen internacional ha sido recepcionado por el derecho de la Unión Europea y en España, mediante la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, desarrollada por el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización. Este marco jurídico permite introducir las disposiciones para el cumplimiento en España del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización. El objetivo es establecer los detalles de los procedimientos necesarios para el acceso a dichos recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres y para el control de su utilización y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos en España.

2. EL RÉGIMEN INTERNACIONAL DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN JUSTA Y EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE SU UTILIZACIÓN: EL PROTOCOLO DE NAGOYA

A pesar de las prescripciones del CDB, el marco legal internacional es muy vago y no implica un régimen vinculante. Por este motivo, generalmente, los acuerdos de acceso y participación en los beneficios relacionados con los conocimientos tradicionales se deberán implementar en el contexto de los regímenes nacionales de acceso y participación en los beneficios.

Al respecto, existen unas reglas, aceptadas voluntariamente por los Estados, que permiten adaptar a cada legislación nacional a las condiciones y requisitos legales exigibles a cambio de ese consentimiento. En cualquier caso, los países pueden exigir requisitos para facilitar el acceso a sus recursos y lograr compensaciones a cambio de su autorización (tasas, pagos financieros, entrega de muestras, transferencias tecnológicas o reparto en las ganancias del uso de los recursos) sin ser necesariamente de carácter económico. Ante esta realidad, algunos países han establecido regulaciones específicas para proteger sus recursos, pero otros no lo han hecho.

Las opciones para la acción, en materia de acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización, incluyen la coordinación de acciones a nivel nacional, subregional y regional en los países en vías de desarrollo. Es indispensable contar con las herramientas legales apropiadas, estructuras y arreglos institucionales, en particular, se podrían desarrollar regímenes comunes en materia de acceso y distribución de beneficios, ya que esto daría fortaleza a los países de la región en las negociaciones que se realizan en diversos foros.

Con ánimo de dar una solución a esta cuestión, en 2002, los Jefes de Estado y de Gobierno reunidos en Johannesburgo en la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible acordaron realizar negociaciones para la adopción de un “régimen internacional sobre la distribución justa y equitativa de los beneficios” conforme al CDB. Éste fue el resultado de una iniciativa concertada del Grupo de Países Megadiversos Afines, respaldado por el Grupo de los 77, la mayor agrupación de países en desarrollo. Actualmente, el Grupo de Países Megadiversos Afines está constituido por diecisiete países: Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Madagascar, Malasia, México, Perú, República Democrática de Congo, Sudáfrica y Venezuela.

Mediante la Declaración de Cancún, adoptada el 18 de febrero de 2002, como resultado final de la reunión celebrada en esa ciudad por iniciativa del gobierno mexicano y en la que participaron 14 países, a los que posteriormente se sumó Bolivia, se creó el Grupo de Países Megadiversos Afines. La propuesta del Grupo de Megadiversos de crear un sistema internacional de certificados que deberán

acompañar a los recursos genéticos a los que se ha accedido de conformidad con los principios del CDB y la legislación nacional aplicable. Ese fue el componente clave de la propuesta de un régimen internacional cuando ésta fue presentada por primera vez por los megadiversos en su Declaración de Cancún. Su propuesta se basa en “la certificación de la legal procedencia”. En esencia, se trataría de un sistema internacional de aplicación de las legislaciones nacionales sobre acceso, de cierta manera comparable al que proporciona la Organización Mundial del Comercio y su acuerdo sobre los ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) para las leyes nacionales de patentes. Tal sistema internacional de certificados obligaría legalmente a todos los países miembros del CDB a monitorear el cumplimiento de las condiciones establecidas por los países proveedores, y dispondría sanciones en casos de incumplimiento, de conformidad con sus propios sistemas jurídicos. El efecto sería poner a los países megadiversos y otros vendedores de recursos genéticos en un pie de mayor igualdad con los compradores y sus sistemas de DPI, llevando finalmente a que se pague un ‘mejor precio’ por los bienes genéticos. El Grupo está llamado a funcionar como un mecanismo de consulta y cooperación destinado a promover los intereses y las prioridades comunes relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica. Más de la mitad de los países miembros del Grupo de Países Megadiversos Afines, donde se encuentra el 70 por ciento de la diversidad biológica del planeta y el 45 por ciento de la diversidad cultural, pertenecen a América Latina (8 de 15 países). La región de América Latina y el Caribe se distingue por su particular riqueza en términos de biodiversidad puesto que concentra el 40 por ciento de la biodiversidad mundial, reuniendo 8 de las 25 ecoregiones terrestres biológicamente más ricas del mundo reconocidas. Tomadas en conjunto, contienen más de 46,000 especies vasculares de plantas, 1,597 especies de anfibios, 1,208 de reptiles, 1,267 de aves y 575 de mamíferos. El Grupo destacó en su Declaración sobre la Conservación y la Utilización Sostenible de la Biodiversidad, adoptada en la reunión celebrada en ocasión de la Cumbre Mundial de Johannesburgo, la importancia de impulsar un régimen internacional que promueva y salvaguarde efectivamente la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de la diversidad biológica y de sus componentes, así como la promoción del desarrollo de un régimen sui generis de protección de los conocimientos tradicionales asociados a tal diversidad.

Esta petición que fue reiterada en la 57 sesión de la Asamblea general de la ONU (diciembre, 2002) y en la Cumbre Mundial de la ONU de 2005. Haciéndose eco de este mandato, la COP7 (febrero de 2004), aprobó la Decisión VII/19 de negociar un régimen internacional de acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios, que comenzó a desarrollarse en Bangkok en marzo de 2005 y que ha continuado en febrero de 2006 en Granada (España). Con anterioridad, sin embargo, en la Sexta Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica, ya se había adoptado el documento de partida que empezó a articular

este régimen internacional, es decir, las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización. En la Octava y Novena Conferencia de las Partes celebradas, en marzo de 2006, en Curitiba (Brasil) y en Bonn (Alemania), en mayo 2008, respectivamente, han seguido las negociaciones, sin mucho éxito, sobre la adopción de un “Régimen internacional para el acceso y participación en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos” en 2010, año que se declaró como Año Internacional de la Biodiversidad.

A la espera de la adopción de un régimen internacional para el acceso y participación en los beneficios derivados del uso de recursos genéticos, se adoptaron las Directrices de Bonn que aportaban una guía útil a las Partes en el desarrollo de regímenes de distribución de beneficios, al mismo tiempo que promovían la creación de capacidades, la transferencia de tecnología y el suministro de recursos financieros. Estas Directrices de Bonn constituyeron un instrumento de aplicación facultativo del CDB cuya finalidad era ayudar a las Partes a elaborar y formular medidas administrativas, legislativas y políticas relativas al acceso a los recursos genéticos y sobre la distribución equitativa de los beneficios correspondientes. Las Directrices de Bonn sobre acceso a recursos genéticos son de aplicación voluntaria y por tanto no modifican los derechos u obligaciones de las Partes en virtud del CDB, por lo que no afectan a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos genéticos. (Directrices de Bonn, Disposiciones Generales, párrafos 1-7). También definían la función y las responsabilidades de los usuarios y de los proveedores de recursos genéticos. En concreto, se referían a que “las Partes Contratantes, con usuarios de recursos genéticos bajo su jurisdicción, deberían adoptar las medidas jurídicas, administrativas o de política adecuadas, según proceda, para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporcione dichos recursos y las condiciones mutuamente convenidas con arreglo a las que se concedió el acceso. Estos países podrían examinar, entre otras cosas, las siguientes medidas: (...) ii) medidas para promover la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas y locales en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual; iii) medidas destinadas a evitar la utilización de recursos genéticos obtenidos sin el consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona dichos recursos”. En las disposiciones sobre “Supervisión y presentación de informes nacionales”, las Directrices de Bonn especifican que “dependiendo de las condiciones de acceso y distribución de beneficios, en la supervisión nacional pudiera incluirse lo siguiente (...) c) solicitudes de derechos de propiedad intelectual relacionadas con los materiales suministrados”.

A pesar de que la aplicación de las Directrices es voluntaria, estas contienen los primeros criterios ampliamente aceptados para el otorgamiento de licencias nacionales de acceso a los recursos genéticos e influyen en la legislación en mu-

chos países. Las Directrices de Bonn proporcionan orientaciones a los gobiernos nacionales, actores involucrados y recolectores/usuarios de recursos genéticos en términos que podrían ser incluidos en acuerdos de acceso. Desde la década de los 90 del siglo pasado, varios países han implementado “**contratos de bioprospección**”. Estos son acuerdos entre una empresa farmacéutica, universidad o laboratorio con el gobierno de un país (llamados “usuarios”, en que se establece *a priori* cuál será la participación en las ganancias de cada parte. Una de las experiencias pioneras en este aspecto es el acuerdo de Merck con Costa Rica firmado en 1991 y gestionado por el Instituto de Biodiversidad de Costa Rica (INBio).

Finalmente, más de 6 años de negociaciones, el régimen internacional se consiguió mediante la adopción de un nuevo Protocolo al CDB, el **Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios** que se deriven de su utilización al Convenio sobre la diversidad biológica, que establece obligaciones fundamentales para sus Partes contratantes de adoptar medidas en relación con el acceso a los recursos genéticos, la participación en los beneficios y el cumplimiento.

El Protocolo se adoptó el 30 de octubre de 2010 en Nagoya (Japón), en el contexto de la décima Conferencia de las Partes (COP-10) del CD, cumpliendo así con lo establecido en el Plan de Implementación de la Cumbre Mundial sobre Desarrollo Sostenible, celebrada en Johannesburgo (Sudáfrica) en el año 2002, sobre el establecimiento de un régimen internacional de reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

De acuerdo con el Protocolo de Nagoya, las obligaciones relativas al acceso en el plano nacional deben: crear seguridad jurídica, claridad y transparencia; proporcionar normas y procedimientos justos y no arbitrarios; establecer normas y procedimientos claros para el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas; disponer que se emita un permiso o su equivalente cuando se otorgue el acceso; crear condiciones para promover y alentar la investigación que contribuya a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; prestar debida atención a las situaciones de emergencia actual o inminente que representen una amenaza para la salud humana, animal o vegetal; y considerar la importancia de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura y el rol especial que cumplen para la seguridad alimentaria.

Respecto a las obligaciones relativas a la participación en los beneficios, las medidas nacionales de participación en los beneficios deben estipular que los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, así como de sus aplicaciones y comercialización subsiguientes, se compartan de manera justa y equitativa con la parte contratante que provea esos recursos. La utilización incluye actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de los recursos genéticos. La participación en los beneficios está sujeta a condiciones mutuamente acordadas. Los beneficios pueden ser monetarios (tales

como regalías) o no monetarios (tales como resultados de investigación compartidos o transferencia de tecnología).

El Protocolo de Nagoya también propone la creación de un mecanismo mundial multilateral de participación en los beneficios con la finalidad de abordar la participación en los beneficios respecto a recursos genéticos que se producen en zonas o situaciones transfronterizas en las que no puede obtenerse el consentimiento fundamentado previo. Aún debe definirse la índole de este mecanismo. Los beneficios del mecanismo se utilizarán para apoyar la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica a nivel mundial.

Las obligaciones específicas de apoyar el cumplimiento de la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales de la parte contratante que proporciona los recursos genéticos, y las obligaciones contractuales reflejadas en condiciones mutuamente acordadas, constituyen una innovación importante del Protocolo de Nagoya. Las Partes en el Protocolo de Nagoya deben: adoptar medidas que aseguren que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción se hayan obtenido de conformidad con el consentimiento fundamentado previo y que se hayan establecido condiciones mutuamente acordadas; cooperar en casos de supuestas infracciones de los requisitos de la otra Parte contratante; alentar las disposiciones contractuales relativas a la resolución de controversias en las condiciones mutuamente acordadas; asegurar que sus sistemas jurídicos ofrezcan la posibilidad de presentar recursos en casos de controversias que surjan de las condiciones mutuamente acordadas; adoptar medidas relativas al acceso a la justicia; y adoptar medidas para vigilar la utilización de los recursos genéticos, incluida la designación de puntos de verificación eficaces en cualquier etapa de la cadena de valor: investigación, desarrollo, innovación, pre-comercialización o comercialización.

El Protocolo de Nagoya también se ocupa de la elaboración, actualización y utilización de cláusulas contractuales modelo para las condiciones mutuamente acordadas, así como códigos de conducta, directrices y prácticas y/o normas para diferentes sectores.

Respecto a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, el Protocolo establece las disposiciones relativas al acceso, la participación en los beneficios y el cumplimiento. También contempla los recursos genéticos en aquellos lugares donde las comunidades indígenas y locales tienen derechos establecidos para otorgar el acceso a dichos recursos. Las Partes en el Protocolo de Nagoya deben adoptar medidas para garantizar el consentimiento informado previo de esas comunidades y su participación justa y equitativa en los beneficios, teniendo en cuenta las leyes y procedimientos consuetudinarios de las comunidades, así como también el uso e intercambio consuetudinarios de recursos genéticos.

El Protocolo de Nagoya, al establecer disposiciones claras sobre acceso a los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, ayudará a fortalecer la capacidad de las comunidades indígenas y locales para obtener beneficios de la utilización de sus conocimientos, prácticas e innovaciones. El Protocolo de

Nagoya también ofrece incentivos para promover y proteger los conocimientos tradicionales, alentando el desarrollo de protocolos comunitarios, requisitos mínimos para las condiciones mutuamente acordadas y cláusulas contractuales modelo relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios de los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

Como ya se ha mencionado anteriormente, y solo como apunte final de este epígrafe, se debe tener en cuenta que el Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (TIRFAA) aborda específicamente los aspectos relativos a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura. Este Tratado se negoció bajo los auspicios de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, y entró en vigor el 29 de junio de 2004. El Tratado establece un sistema multilateral de APB que tiene como objetivo facilitar el intercambio de semillas y otro material genético de una serie de cultivos que se consideran importantes para la seguridad alimentaria. A este respecto, el TIRFAA constituye un instrumento internacional especializado en materia de APB que se ajusta y no se opone a los objetivos del CDB y el Protocolo de Nagoya, según lo previsto en el art. 4.4 del Protocolo de Nagoya. Por consiguiente, es el TIRFAA, y no el Protocolo de Nagoya, el instrumento que establece el marco y los requisitos de acceso y utilización, para la alimentación y la agricultura, de esos recursos fitogenéticos comprendidos en el sistema multilateral.

3. LA PROTECCIÓN INTERNACIONAL DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL SOBRE LOS RECURSOS GENÉTICOS

El desarrollo incipiente de la biotecnología moderna ha hecho aumentar cada vez más el valor económico, científico y comercial de los recursos genéticos para una amplia gama de sectores interesados. Además, los conocimientos tradicionales asociados a estos recursos han suscitado un interés considerable por parte de un público cada vez más numeroso. De ahí que, en cierto modo, se haya producido una instrumentalización del derecho para garantizar el disfrute de determinados derechos adquiridos en la utilización de los recursos naturales y sus derivados, mediante los llamados “derechos de propiedad intelectual”. En este sentido, se produce la privatización de los recursos naturales obtenidos en países en desarrollo y, generalmente, en beneficio de industrias procedentes de países desarrollados. La deslocalización y la pérdida es triple para los países en desarrollo: la actividad, los recursos y los beneficios.

Con respecto a la “función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de los arreglos de acceso y distribución de beneficios” en el marco de las Directrices de Bonn, la Conferencia de las Partes en el CDB “invita a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del país de origen de los recursos genéticos

en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual (IPR), en los casos en que la materia objeto de la solicitud concierna a recursos genéticos o los utilice en su preparación, como posible contribución para verificar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las cuales se concedió acceso a dichos recursos”. El CDB “invita también a las Partes y los gobiernos a alentar la revelación del origen de las innovaciones y las prácticas tradicionales pertinentes de las comunidades indígenas y locales, que guarden relación con la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual”. Esta invitación tiene es la constatación de una realidad palpable: la pérdida de los recursos naturales en beneficio ajeno.

Las solicitudes de derechos de propiedad intelectual que están sujetas a asuntos relacionados o que hacen uso de los recursos genéticos y/o derivados y productos y/o conocimientos tradicionales asociados deben declarar el país de origen o la fuente de dichos recursos genéticos, derivados y productos o conocimientos tradicionales asociados, así como la evidencia de que se ha cumplido con las disposiciones respecto al consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios, en concordancia con las leyes nacionales del país que provee los recursos. Al respecto, los arts. 18 y 19 de la Declaración Universal sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas establecen, respectivamente, que “Los pueblos indígenas tienen derecho a participar en la adopción de decisiones en las cuestiones que afecten a sus derechos, por conducto de representantes elegidos por ellos de conformidad con sus propios procedimientos, así como a mantener y desarrollar sus propias instituciones de adopción de decisiones” y que “Los Estados celebrarán consultas y cooperarán de buena fe con los pueblos indígenas interesados por medio de sus instituciones representativas para obtener su consentimiento libre, previo e informado antes de adoptar y aplicar medidas legislativas y administrativas que los afecten”.

La protección del conocimiento tradicional y de los derechos comunitarios sobre ese conocimiento e innovaciones, así como los derechos de propiedad intelectual, no sólo son objeto de discusión en el marco del CDB, sino también en otros ámbitos internacionales relacionados con la propiedad intelectual y el comercio. Entre ellos, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Unión para la Protección de Obtenciones Vegetales (UPOV), la Organización Mundial de Comercio (OMC) y la Organización de Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

A continuación, será objeto de atención los dos sistemas más importantes que se relacionan con el CDB, es decir, el sistema de la OMC y de la OMPI, por ser los que, como consecuencia de su orientación comercial y privatista, generan más desigualdades en el reparto de beneficios derivados de la utilización de la biodiversidad.

Existe una división entre aquellos países que consideran que el debate sobre los sistemas de protección del conocimiento tradicional debe realizarse en el ámbito del CDB, frente a otros que favorecen la OMPI, o que prefieren el ámbito de la OMC. Los países en desarrollo critican que los tratados de la OMC no hayan impedido la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimiento tradicional de países en desarrollo mediante patentes concedidas en países industrializados, por lo que demandan cambios en los tratados internacionales. La representante del Foro Internacional Indígena sobre Biodiversidad (FIIB) ha afirmado que los tratados de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la OMPI y los de libre comercio regionales no reconocen los derechos de los pueblos indígenas o protegen sus derechos tradicionales; promueven los intereses del mercado por sobre los derechos colectivos. Por ese motivo, el Foro sostiene que todo régimen internacional propuesto debería incluir a los derechos humanos como un elemento fundamental y debería interpretarse y aplicarse de conformidad con las obligaciones relativas a los derechos humanos, así como aquellos derechos estipulados en el art. 8.j) del Convenio y no deberían otorgarse derechos de propiedad intelectual sobre las formas de vida.

3.1. La OMC: el Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio

En relación con los derechos de propiedad intelectual, el **Acuerdo sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC o también conocido por su acrónimo en inglés como TRIPs)**, adoptado en Marrakesh, el 15 de abril de 1994 y anexo al Tratado constitutivo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), tiene consecuencias importantes en el sector de la industria biotecnológica. Esta normativa procura uniformizar los criterios de protección a la propiedad intelectual en el ámbito mundial. Los ADPIC establecen normas y estándares mínimos de protección que todos los países miembros de la OMC deben instrumentar, pero deja cierto margen de maniobra para que los Estados establezcan sus propias legislaciones en la materia, de acuerdo con sus respectivos intereses y objetivos. El ADPIC establece **normas y estándares mínimos de protección** que todos los países miembros de la OMC deben instrumentar, pero deja cierto margen de maniobra para que los Estados establezcan sus propias legislaciones en la materia, de acuerdo con sus respectivos intereses y objetivos. A este respecto, establecen los derechos mínimos de los que debe gozar el titular de los derechos de los que se trate, es decir, este acuerdo es sólo una base para los derechos de propiedad intelectual. El mismo abarca todos aquellos aspectos que sean objeto de propiedad intelectual: los derechos de autor, marcas de fábrica o comercio, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales y patentes de invención.

El objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC figura en el art. 7, en el que se dispone que la protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de los derechos y las obligaciones. En principio, el Acuerdo abarca todas las formas de propiedad intelectual y trata de armonizar y fortalecer las normas de protección y de facilitar la observancia eficaz a nivel nacional e internacional. También aborda la aplicabilidad de los principios generales del GATT (como el “trato nacional” y la “nación más favorecida”), así como las disposiciones en acuerdos internacionales sobre derechos de propiedad (Parte I). El Acuerdo establece normas sobre la existencia, el alcance, el ejercicio (Parte II), la observancia (Parte III), la adquisición y el mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual (Parte IV). Además, se refiere a la prevención y solución de diferencias (Parte V). Las medidas reglamentarias se abordan en las Partes V y VI, que incluyen las disposiciones transitorias e institucionales, respectivamente.

Las Partes en el Acuerdo sobre los ADPIC pretenden otorgar incentivos a la innovación mediante la reserva de beneficios económicos derivados de esta innovación, para aquella persona cuyo esfuerzo intelectual haya hecho posible la innovación. El ADPIC, a diferencia del CDB que reconoce a los Estados derechos soberanos sobre sus recursos biológicos, pretende regular los derechos de propiedad intelectual privados para promover el libre comercio. En este sentido, el CDB tiene como objetivo la conservación, el uso sostenible de la biodiversidad y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos, mientras que los ADPIC promueven la propiedad intelectual de las innovaciones, la protección y la observancia de estos derechos. Una fórmula tradicional para ello es la de la patente, pero los Estados tienen diferentes regímenes jurídicos sobre estos procesos para los casos de invenciones y para los susceptibles de ser patentados. Esta previsión otorga a los Estados libertad para excluir plantas, animales y procesos biológicos de la patentabilidad y deben proveer en todo caso, una protección efectiva a las variedades de plantas, por ejemplo, en el caso del esfuerzo intelectual llevado a cabo para desarrollar una nueva variedad de planta. En el caso de una variedad de planta protegida, su protección supone que su utilización requiere de una licencia u otro tipo de permiso de la persona titular, por ejemplo, el titular de la patente. La cuestión acerca de si debe y en qué medida aceptarse el reconocimiento de dicha protección en otra jurisdicción es una cuestión diferente. La OMC también recomienda, como modelo de normativa para los derechos de propiedad intelectual relacionados con vegetales, la regulación contenida en el Convenio de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), por el hecho de ser funcional al interés de las grandes empresas transnacionales de producción de semillas, biotecnológicas y farmacéuticas, en la búsqueda de patentes para proteger sus invenciones.

En este sentido, los ADPIC establece la **obligación de todas las partes a respetar las patentes de todos los países miembros y el derecho a patentar en cualquier país miembro y por cualquiera de sus nacionales**. Esto significa que se internacionalizan las patentes de manera efectiva: los más interesados (quienes más patentan) logran el compromiso de las partes para proteger sus patentes en sus respectivos países.

Además, los ADPIC estipulan **20 años de derechos concedidos al titular de la patente**. Esto supone un cambio sustancial en las diversas legislaciones nacionales que no iban tan lejos en dicha concesión.

El Acuerdo sobre los ADPIC exige que los Estados miembros otorguen patentes en todos los campos de la tecnología, sean de producto o de proceso (art. 27), con exclusión de los métodos terapéuticos y de diagnóstico para el tratamiento de humanos y animales; y las invenciones cuya explotación comercial debe ser prevenida para proteger el orden público, la moral o que puedan causar perjuicios a la salud humana, animal o vegetal y al ambiente y se añade que “las obtenciones vegetales deben ser objeto de protección mediante patente o mediante un sistema especial”.

El art. 27.3 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que “Los Miembros podrán excluir asimismo de la patentabilidad: (...) b) las plantas y los animales excepto los microorganismos y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz sui generis o mediante una combinación de aquéllas y éste”. La instrumentación de este art. 27.3 (b) sigue siendo uno de los temas más controvertidos en el seno de la OMC. Algunos países, por ejemplo, han expresado su preocupación por la falta de definiciones adecuadas para términos tan importantes como “microorganismos” o “procesos esencialmente biológicos”, mientras que otros señalan que otorgar patentes a éstos “contraviene los principios básicos sobre los que se basan las leyes de patentes: que las sustancias y procesos que existen en la naturaleza deben considerarse descubrimientos y no inventos”.

El problema principal es que, aunque la protección por patente puede acarrear beneficios sociales a través del descubrimiento de nuevos medicamentos, las normas del Acuerdo sobre los ADPIC se derivan de las de los países industrializados y no son necesariamente las más adecuadas al nivel de desarrollo de todos los países. Por este motivo, deben tenerse en cuenta los intereses de salud pública a la hora de aplicar el Acuerdo de tal modo que sus objetivos nacionales de protección de la propiedad intelectual sean también consonantes con los otros sectores de la actividad del Estado que éste considere necesarios, siempre que ello no signifique contravención del Acuerdo.

Los ADPIC, en tanto procuran proteger mediante un sistema monopólico de propiedad intelectual o de patentes a las variedades vegetales, afectan especial-

mente los derechos de pueblos indígenas, que han conservado el conocimiento acumulado sobre las propiedades alimenticias, medicinales y espirituales de las plantas y animales que los rodean y que a partir del otorgamiento de una patente restringe su uso tradicional y anula los derechos básicos de estas poblaciones locales a utilizar sus recursos naturales. Por ejemplo, el descubrimiento mundial del polvo obtenido de la corteza tostada del árbol del tepezcohuite (*Mimosa tenuiflora*) que tiene propiedades curativas sobre las quemaduras de la piel y que se utilizaba en Chiapas (México) por cientos de años entre los indígenas, generó la bioprospección del árbol y determinó que se redujera el acceso por parte de las poblaciones locales que deben competir por su uso con quienes lo comercializan en México. Este es sólo un ejemplo de cómo un sistema de patentes y protección de la propiedad intelectual aplicado a vegetales puede afectar a los derechos básicos de las poblaciones locales y a la biodiversidad.

Una alternativa a los derechos de propiedad intelectual sobre las plantas es el reconocimiento de los “derechos del obtentor”, tal y como se definen en los Convenios de 1978 y 1991 de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV). En este sentido, si bien el CDB reconoce el valor del conocimiento tradicional, las innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales, los ADPIC sólo reconocen como inventivo y digno de la protección de las patentes aquello que es considerado nuevo, útil y con aplicación industrial. Con el fin de evitar esta realidad, algunos países en desarrollo procuran que se aplique el CDB, que exige a quien pretenda patentar material genético, el origen y el consentimiento previo del país o comunidad local de donde fue obtenido el mismo.

Además, el CDB reconoce que el uso de recursos genéticos debe implicar un reparto justo y equitativo de los beneficios obtenidos en condiciones mutuamente acordadas, mientras que los ADPIC no contemplan el reparto de beneficios entre el titular de la patente y el país de origen de los recursos o del conocimiento tradicional utilizados, ni tampoco hay alguna disposición que exija el consentimiento fundamentado previo del país de origen ni de la comunidad indígena o propietaria del conocimiento, innovación o práctica tradicional utilizado.

3.2. La OMPI: el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Hasta hace muy pocos años la cuestión de los derechos de propiedad intelectual había pertenecido al ámbito de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). No obstante, la importancia económica del tema provocó la inclusión del mismo en la agenda de la OMC. De hecho, las empresas de biotecnología empezaron a ejercer fuertes presiones sobre los gobiernos de sus países de origen para que utilizaran la OMC como ámbito para defender la explotación de sus innovaciones en los países pobres en desarrollo tecnológico. Antes de la

entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC en 1995, la OMPI era la única organización internacional especializada en asuntos de propiedad intelectual. Sin embargo, su desempeño no satisfacía a Estados Unidos ni a su industria por varias razones, entre ellas porque sus mociones para aprobar *estándares más altos* en este campo eran sistemáticamente derrotadas por el alto número de países miembros de la OMPI pertenecientes al mundo en desarrollo que votaban en contra. En segundo lugar, porque la *armonización de exigencias* tampoco era factible ya que los países podían adherirse o no a los distintos tratados bajo administración de la OMPI. En tercer lugar, porque esta organización *carecía de mecanismos de cumplimiento* de principios y reglamentos. Los países industrializados pensaban entonces moverse a otro foro en el que pudieran lograr sus objetivos.

A pesar de ello, paralelamente a los trabajos desarrollados en el ámbito de la OMC y del ADPIC, muchos miembros, que son países en desarrollo, propusieron iniciar las labores en la OMPI debido a la necesidad de tener una etapa de estudio antes de comenzar el diseño y las negociaciones de un marco internacional para proteger los conocimientos tradicionales. Para muchos países desarrollados, las labores en la esfera de los conocimientos tradicionales se debían limitar a continuar el debate en la OMPI. La OMPI tiene por objetivo generar un sistema mundial de patentes, inspirado en la protección del conocimiento privado. Esto permitiría que una patente obtenida por esta vía fuera válida a escala mundial y quien la viole sea objeto de sanción por parte de un tribunal internacional. La Asamblea General de la OMPI acordó en octubre de 2000 establecer un órgano intergubernamental para debatir y dialogar sobre la interacción entre la propiedad intelectual, los conocimientos tradicionales y el folclore, es decir, el “Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore”. Principalmente, los tres temas primarios que trata este Comité son los derechos de propiedad intelectual que surgen en el contexto de: (1) acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios; (2) protección del conocimiento tradicional, vinculado o no a esos recursos; y (3) la protección de las expresiones del folclore.

La OMPI, a través de este “Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore”, intenta traer al ámbito de la propiedad intelectual aquellos productos de la inteligencia humana que los pueblos indígenas y las comunidades locales manejan en el ámbito colectivo. Esto representa una forma más de control sobre la biodiversidad puesto que permitiría, de entrar en vigor, que ciertos usos vegetales con fines medicinales de conocimiento local fueran patentados por laboratorios o empresas farmacéuticas transnacionales, generando una explotación prospectiva de dichos recursos.

Ni la OMC ni la OMPI parecen ser los foros de negociación más adecuados para la protección de la propiedad intelectual sobre los recursos genéticos de origen biológico, puesto que los conocimientos que atesoran las comunidades indí-

genas, que son de carácter colectivo y que se transmiten de generación en generación, disfrutan de una mayor protección en el ámbito de CDB.

4. EL MARCO NORMATIVO EN LA UNIÓN EUROPEA Y EN ESPAÑA

En el contexto de la Unión Europea se ha adoptado el Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión (conocido como Reglamento APB). Con posterioridad se ha aprobado el Reglamento de ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas.

El Reglamento 511/2014 tiene como objetivo establecer las normas que rigen la conformidad del acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales asociados a tales recursos y la participación justa y equitativa en los beneficios asociados, con arreglo a las disposiciones del Protocolo de Nagoya. El objetivo general del Reglamento es que los usuarios de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos se aseguren de que los beneficios se repartan de una forma justa y equitativa, respetando condiciones establecidas de mutuo acuerdo. Asimismo, según el mismo Reglamento su aplicación efectiva también contribuirá a la conservación de la diversidad biológica y a la utilización sostenible de sus componentes, de conformidad con el CDB.

Según esta normativa, **todos los países, incluyendo los Estados miembros de la Unión Europea, tienen derechos sobre sus recursos naturales y ostentan la autoridad para determinar y condicionar el acceso a sus recursos genéticos.** Siguiendo lo establecido por el Protocolo de Nagoya, los países proveedores deben efectuar un seguimiento de qué sucede con esos recursos genéticos después de que salgan de sus fronteras y establecer medidas de cumplimiento. Es decir, es necesario que los países “usuarios” adopten medidas a fin de garantizar que se respeten las reglas de acceso y de participación en los beneficios para los recursos genéticos que haya definido el país proveedor (siempre con un consentimiento previo informado y habiéndose establecido unas condiciones de mutuo acuerdo). Posteriormente, esta información se transfiere de vuelta al país proveedor.

Los usuarios de recursos genéticos tienen la obligación de buscar, conservar y transmitir a los usuarios posteriores un conjunto de información relevante relacionada con los recursos genéticos. Si los usuarios no disponen de información suficiente acerca de la legalidad de los términos de uso y acceso, deben solicitar un permiso, establecer unas condiciones de mutuo acuerdo o dejar de utilizar ese

recurso. Asimismo, también están obligados a remitir una **“declaración de diligencia debida”**. Dentro de la UE es obligatorio cumplimentar una declaración de diligencia debida en dos etapas: 1. En el momento de la financiación de la investigación si ese proyecto implica el uso de recursos genéticos; 2. Y en la fase final de desarrollo de un producto.

Por lo tanto, en la UE hay dos puntos de verificación. La información recopilada en esas comprobaciones se transmite al Centro de Intercambio de Información sobre Acceso y Participación en los Beneficios y a los países proveedores. Los usuarios deben conservar la información relativa al acceso y la participación equitativa en los beneficios del recurso durante un plazo de 20 años contados a partir del momento en que dejen de utilizarlo.

Cada país miembro de la UE debe designar al menos a una autoridad para que asuma la responsabilidad de implementar este Reglamento. Esta autoridad recibe las declaraciones de diligencia debida y tiene la responsabilidad de examinar el cumplimiento de los usuarios.

También hay dos registros de participación voluntaria que prestan apoyo a la implementación, un **registro de colecciones** y un **registro de mejores prácticas**.

Gracias a la adopción de este Reglamento de la UE y su aplicación directa a los Estados miembros, en España se regula el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres, y establece el control de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en España mediante la Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, tras su modificación por la Ley 33/2015 (entrada en vigor el 7 de octubre de 2015) y el Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización (entrada en vigor el 15 de marzo de 2017).

Este marco normativo es muy importante si se tiene en cuenta que España tiene la mayor reserva de biodiversidad en Europa, alrededor del 25% de la Red Natura 2000. En consecuencia, se encuentra en una posición privilegiada de proveedor y usuario de esos recursos genéticos.

La Ley 42/2007 establece que el acceso a recursos genéticos españoles requerirá la obtención de la preceptiva autorización de acceso otorgada por la autoridad competente de acceso (art. 71). También regula el control de la utilización de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos en España (arts. 72 y 74). Asimismo, se establecen las infracciones y sanciones relativas al incumplimiento de las obligaciones y procedimientos previstos en la ley sobre esta materia (arts. 80 y 81).

El contenido de esta Ley se concreta en el RD 124/2017, el cual detalla los procedimientos para, por un lado, el acceso a los recursos genéticos españoles procedentes de taxones silvestres para su utilización con fin comercial y no comercial y la distribución justa y equitativa de los beneficios y, por otro, el control

de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados en España.

Mediante esta regulación, el acceso a los recursos genéticos españoles para su utilización queda sometido a tres condicionantes: haber obtenido el consentimiento previo informado, a la negociación de las condiciones mutuamente acordadas y a la obtención, como prueba de haber cumplido con ambos requisitos, de una autorización de acceso otorgada por la autoridad competente.

El RD 124/2017 reconoce, además, el doble perfil de España, como país proveedor de recursos genéticos y como país usuario de recursos genéticos españoles y extranjeros. En concreto, regula el acceso de recursos genéticos de taxones silvestres *in situ*, es decir, en sus entornos naturales, y *ex situ*, fuera de sus hábitats naturales. Queda excluido de la regulación de acceso prevista en esta norma, el acceso para la utilización de los recursos genéticos españoles:

- a) Los recursos fitogenéticos para la agricultura y la alimentación, regulados por la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos.
- b) Los recursos pesqueros regulados por la Ley 3/2001, de 26 de marzo, de Pesca Marítima del Estado.
- c) Los recursos zoogenéticos para la agricultura y la alimentación.

Tampoco deberán solicitar autorización de acceso:

- a) Los usuarios que accedan a recursos genéticos españoles con *finis exclusivamente taxonómicos* de acuerdo con la definición del art. 2.3 del RD 124/2017, de 24 de febrero. La transmisión a terceros únicamente estará permitida cuando también sea con fines exclusivamente taxonómicos, en caso contrario será obligatorio solicitar una autorización de acceso.
- b) Recolección y mantenimiento de muestras en bancos de germoplasma y colecciones *ex situ* con fines exclusivamente de conservación.
- c) Los usuarios que realicen actividades de producción y comercialización de semillas y plantas forestales, reguladas por el RD 289/2003, de 7 de marzo, sobre comercialización de los materiales forestales de reproducción, siempre que no haya utilización de los recursos genéticos y siempre que no exista cesión a terceros para otra utilización.

Asimismo, el RD 124/2017 designa a las autoridades competentes para la aplicación del Reglamento (UE) N° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya en la Unión.

En relación con el seguimiento y las medidas de cumplimiento de la utilización de los recursos genéticos y de conocimientos tradicionales asociados en España, el Real Decreto arbitra procedimientos específicos para la solicitud y recogida de las declaraciones de diligencia debida. En concreto, estas deberán pre-

sentarse por todos los usuarios que utilicen en España recursos genéticos, tanto españoles como procedentes de terceros países, y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos procedentes de terceros países, cuando éstos:

- a) sean beneficiarios de fondos de investigación que utilicen en España recursos genéticos, españoles o extranjeros, y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos;
- b) se encuentren en la etapa final de elaboración de un producto elaborado mediante la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a dichos recursos;
- c) soliciten una patente.

Se distinguen dos procedimientos y autorizaciones de acceso en función de la utilización que el usuario vaya a dar a los recursos genéticos: uno para la utilización con fines de investigación no comercial, y otro para la utilización con fines comerciales.

El RD 124/2017 instituye el Comité sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos en España para favorecer la cooperación y colaboración entre las distintas administraciones públicas competentes. En la siguiente tabla se muestra la relación de recursos genéticos y los órganos y las autoridades competentes en cada caso:

Recursos genéticos	Órgano responsable para prestar el consentimiento previo informado y negociar las condiciones mutuamente acordadas	Autoridad competente de acceso
Marinos	Dirección General de Sostenibilidad de la Costa y del Mar del MITECO	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
En bienes de dominio público estatal	Órgano de la Administración General del Estado al que se adscriba dicho dominio público	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
En instituciones de conservación ex situ estatales	Órgano gestor de la institución de conservación ex situ	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
De taxones silvestres terrestres cuya área de distribución abarque más de una comunidad autónoma	Órgano que determine la comunidad autónoma en la que se acceda a los recursos genéticos	Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del MITECO
Otros (p. ej. Especies endémicas de una Comunidad Autónoma)	Órgano que determine la comunidad autónoma en la que se acceda a los recursos genéticos	Órgano que determine la comunidad autónoma en la que se acceda a los recursos genéticos

Fuente: MITECO

Y el Sistema estatal de información sobre acceso y utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, para coordinar la información relativa al ámbito de aplicación de esta norma. Este Sistema va a permitir controlar la legalidad de la utilización de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en España, y reducir así el riesgo de utilización en España de recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos obtenidos de forma ilegal, tanto en España como en terceros países Parte del Protocolo de Nagoya.

5. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

- HUNTER, Christopher J., “Sustainable bioprospecting: using private contracts and international legal principles and policies to conserve raw medicinal material”, *Boston College Environmental Affairs Law Review*, n° 25-1, 1997.
- OMPI, *Una guía sobre cuestiones de propiedad intelectual relacionadas con los acuerdos de acceso y participación en los beneficios*, 2018.
- TEN KATE, Kerry/LAIRD, Sarah. *The Commercial Use of Biodiversity. Access to Genetic Resources and Benefit Sharing*, Earthscan, London, 1999
- SILVESTRI, Luciana Carla, “Protocolo de Nagoya: desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial”, *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, vol. 17, 2017.
- SWANSON, Timothy M., *Intellectual Property Rights and Biodiversity Conservation*, Paperback, Cambridge University Press, Cambridge, 1998.

Normativa básica

a) España

- Ley 42/2007 de Patrimonio Natural y de la Biodiversidad, modificada por la Ley 33/2015.
- Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización.

b) Unión Europea

- Reglamento (UE) 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.
- Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1866 de la Comisión, de 13 de octubre de 2015, por el que se establecen normas detalladas para la aplicación del Reglamento (UE) n° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al registro de colecciones, la supervisión del cumplimiento por los usuarios y la aplicación de mejores prácticas.
- Decisión del Consejo, de 14 de abril de 2014, relativa a la celebración en nombre de la Unión Europea del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Instrumento de Ratificación del Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010.

c) Internacional

Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000. «BOE» núm. 181, de 30 de julio de 2003

Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Nagoya el 29 de octubre de 2010.

Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena, hecho en Nagoya el 15 de octubre de 2010.

Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA).

Ejercicio complementario

Visualiza el documental “Biopiratería”, disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=_KhfU6_3OtY. Haz una reflexión sobre su contenido a la luz del Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena, hecho en Nagoya el 15 de octubre de 2010.

Cuestionarios de autoevaluación

1. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?**
 - a) El régimen del APB se regula en el Protocolo de Nagoya.
 - b) El régimen del APB se regula en el CDB.
 - c) El régimen del APB se regula en el Reglamento de la UE sobre APB.
 - d) Además de las normas internacionales sobre la materia, el APB se regula en la normativa nacional de cada Estado.

2. **Los Estados Parte del Protocolo de Nagoya la obligación de regular el acceso a sus recursos genéticos:**
 - a) No. El Protocolo reconoce la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos son libre de regularlo o no en su ámbito nacional.
 - b) Sí, si han firmado el Protocolo de Nagoya tienen obligación de cumplirlo.
 - c) Sí, para prohibir la biopiratería.
 - d) Ninguna de las anteriores respuestas son correctas.

3. **Deberán presentar una declaración de diligencia debida todos los usuarios que utilicen en España recursos genéticos:**
 - a) Sólo usuarios españoles.
 - b) Todos los usuarios que utilicen en España recursos genéticos, tanto españoles como procedentes de terceros países.
 - c) Sólo usuarios españoles beneficiarios de fondos de investigación.
 - d) Sólo los usuarios que utilicen en España recursos genéticos, tanto españoles como procedentes de terceros países y que soliciten una patente.

4. **Una de las obligaciones del Protocolo de Nagoya, que debe respetarse es:**
 - a) La obtención del consentimiento fundamentado previo en el acceso a los conocimientos tradicionales de las poblaciones locales e indígenas asociados a los recursos genéticos.
 - b) La obtención del consentimiento fundamentado previo en el acceso a los conocimientos tradicionales de las poblaciones locales e indígenas asociados a los recursos genéticos, negociando las condiciones de forma mutua con ellas.
 - c) La necesidad de que el país proveedor del recurso genético emita un permiso o autorización de acceso a los conocimientos tradicionales.

- d) La obtención de la autorización del Estado al acceso a los conocimientos tradicionales de las poblaciones locales e indígenas asociados a los recursos genéticos.
- 5. Para el acceso a los recursos genéticos españoles sólo se requiere:**
- a) El consentimiento y la autorización de acceso otorgada por la autoridad competente.
 - b) La prueba documental de haber obtenido una autorización de acceso otorgada por la autoridad competente.
 - c) La prueba documental de haber obtenido el consentimiento previo informado.
 - d) Ninguna de las anteriores respuestas son correctas.