

Lección 35.

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

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 al acceso y beneficio compartido de los recursos genéticos. 2. Marco conceptual de la bioprospección y la biopiratería. 3. El valor y la fragilidad de la biodiversidad. 4. Los impactos económicos y sociales derivados de la biopiratería. 5. El régimen jurídico internacional de la diversidad biológica y la regulación del APB. 5.1. El acceso y control de los recursos naturales. 5.2. La participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos. 5.3. El uso de la biodiversidad: la protección de los conocimientos tradicionales. 6. Materiales didácticos: Lecturas recomendadas. Normativa básica. Ejercicio complementario. Cuestionarios de autoevaluación.

1. INTRODUCCIÓN AL ACCESO Y BENEFICIO COMPARTIDO DE LOS RECURSOS GENÉTICOS

Los avances científicos y tecnológicos, junto con el descubrimiento de las nuevas posibilidades de aprovechamiento de los organismos vivos y sus derivados han generado el interés utilitario por los recursos biológicos. En la actualidad, los recursos genéticos se emplean por parte de universidades, investigadores con fines comerciales y no comerciales y también empresas, para proyectos de investigación y desarrollo enfocados a la comercialización de productos. Se utilizan en multitud de sectores, como la industria farmacéutica, la cosmética y la alimentaria, pero también en la mejora de las plantas y la biotecnología. No obstante, estos

avances también están contribuyendo a una explotación sin precedentes, que ha conllevado a la actual preocupante pérdida de su diversidad.

En efecto, la escasez de los recursos naturales debido a la agudización de las presiones y el uso indiscriminado de los recursos naturales son resultado de los desequilibrios estructurales de la economía global, generados por un modelo de desarrollo que no contempla la capacidad limitada del entorno para absorber las agresiones ambientales. La asunción social de esta realidad ambiental genera numerosos conflictos, donde el componente ambiental es el objeto en controversia. Esta realidad a su vez alimenta los conflictos sobre los recursos naturales, centrados sobre todo en desacuerdos y contiendas sobre el acceso, control y utilización de los recursos naturales.

Estos conflictos surgen a menudo porque se utilizan los recursos naturales (bosques, agua y tierra), cada quien, de distinta manera, o porque se decide cambiar la forma de manejarlos. Los desacuerdos también surgen cuando estos intereses y necesidades son incompatibles, o cuando las prioridades de algún grupo de usuarios no figuran dentro de las políticas, programas y proyectos. Tales conflictos de interés son una característica inevitable de todas las sociedades, siendo así que actualmente, se contabilizan en más de dos mil, los conflictos ambientales existentes alrededor del mundo, que a su vez generan crecientes injusticias ambientales provocadas por la demanda y la mercantilización de recursos naturales.

La mayor parte de los conflictos ambientales se basan en prácticas de explotación intensiva de los recursos naturales por parte de agentes externos como las empresas madereras, mineras, agrícolas, químicas, farmacéuticas, agroalimentarias, etc., que perjudican a las comunidades locales, que ven como los recursos de sus territorios son explotados por terceros, sin su consulta, consentimiento y sin obtener beneficio alguno. La raíz común de la mayor parte de estos conflictos es el incremento de la competencia por el acceso y uso de los recursos naturales, cada vez más escasos.

El presente capítulo analiza las diferentes situaciones en las que las prácticas de biopiratería pueden surgir en la medida que, tanto en el acceso como en el uso de los recursos naturales, así como el reparto de beneficios presenta alguna irregularidad de acuerdo con el marco jurídico internacional y estatal. Por ello es importante, realizar un estudio crítico del marco jurídico regulador desde la perspectiva de la protección de la diversidad biológica y desde la privatización de los beneficios económicos resultantes de su explotación, así como los intentos insuficientes de establecer un marco jurídico internacional común para todos los Estados. La dualidad jurídica existente es solo uno de los tantos reflejos del antagonismo propio del paradigma de desarrollo económico actualmente imperante que no siempre protege y beneficia a la naturaleza.

2. MARCO CONCEPTUAL DE LA BIOPROSPECCIÓN Y LA BIOPIRATERÍA

El marco conceptual inicial debe partir por la definición de las actividades, el objeto, así como los sujetos que participan de estas actividades.

Respecto a las actividades relativas a la biodiversidad: la **“bioprospección”** que es el **estudio de la naturaleza dedicado al hallazgo de organismos y sustancias con posibles usos para beneficio del ser humano, que pueden tener un valor comercial significativo en sectores como el industrial, alimentario, cosmético y farmacéutico, entre otros.** Este concepto no debe ser necesariamente negativo, pero podría considerarse ilegal si se rebasan estos límites, marcados por el derecho, es decir, lo que sería una exploración, observación y estudio de la naturaleza puede convertirse en prácticas denominadas de **“biopiratería”**.

La **“biopiratería”** se define como el **acceso, uso, sustracción, registro, aprovechamiento y/o cualquier otro hecho ilegítimo sobre destinado al aprovechamiento indebido de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a ellos.** Desde el punto de vista estrictamente jurídico, la biopiratería encuentra sus antecedentes en los sistemas de patentes nacidos en tiempos de la revolución industrial y la expansión colonial de las antiguas potencias de ultramar. En la actualidad es una práctica que, aunque poco conocida, aún existe y constituye una gran problemática, principalmente por dos motivos: uno, porque los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales están cada vez más expuestos a la apropiación y utilización indebidas; y, dos, porque no existe un instrumento jurídico para su protección, son escasas las legislaciones nacionales y regionales y las pocas existentes no tienen uniformidad en el tratamiento a seguir en el tema, además de ser una protección que sólo tiene efectos en el territorio en el cual rige la ley nacional.

Esta actividad fraudulenta conlleva considerar de **“biopiratería”** la actividad biotecnológica y se traduce en patentar productos plagiados de sustancias curativas, rituales o medicinas secularmente conservadas por estas comunidades nativas. En efecto, la llamada **“biopiratería”** *es una práctica mediante la cual investigadores o empresas utilizan ilegalmente la biodiversidad de países en desarrollo y los conocimientos colectivos de pueblos indígenas o campesinos para realizar productos y servicios que se explotan comercial y/o industrialmente, sin la autorización de sus creadores o innovadores.*

Esta práctica consiste en lo que se ha denominado una nueva forma de colonialismo o de usufructo ilegal basado en los beneficios que obtienen las multinacionales por explotación de los recursos genéticos (microorganismos, plantas, genes...) son la base para patentar productos farmacéuticos, cosméticos o alimentarios que se comercializan en todo el mundo sin que los países en vías de desarrollo en zonas tropicales y subtropicales perciban a cambio ninguna compensación. La **“biopiratería”** son actividades de bioprospección con fines de extracción, de control monopólico y propiedad privada a través de sistemas de propiedad inte-

lectual, sobre los recursos genéticos y conocimiento tradicional, que se realizan sin el consentimiento fundamentado previo del país en que se encuentra el recurso genético antes de acceder a este, y sin negociar y acordar los términos y condiciones del acceso y la utilización de este recurso por medio del establecimiento de condiciones mutuamente acordadas. Es decir, sin la autorización, protección, control y participación en la distribución de los beneficios por parte del país de origen y tampoco de las comunidades indígenas y locales de donde estas innovaciones y prácticas colectivas son originarias. El “oro verde” que atesoran estos países es una fuente de beneficios muy importantes.

En consecuencia, la biopiratería se alimenta de estas circunstancias y es impulsada por determinados Estados nacionales y empresas transnacionales, que actúan en el ámbito de los bionegocios mediante procesos sistemáticos a los que se conocen como “saqueo biótico” o también el saqueo de los recursos naturales.

Además de la delimitación conceptual de estas actividades, es necesario establecer las definiciones del objeto de la bioprospección y de la biopiratería que son: el acceso, el uso de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales asociados. Según el marco jurídico actual de regulación:

- El “**acceso**” es la adquisición de recursos genéticos o de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos existentes en una Parte en el Protocolo de Nagoya.
- los “**recursos genéticos**” son el material genético de valor real o potencial.
- la “**utilización de recursos genéticos**”: la realización de actividades de investigación y desarrollo sobre la composición genética y/o bioquímica de recursos genéticos, incluso mediante la aplicación de biotecnología conforme a la definición que se estipula en el art. 2 del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 (en adelante, CDB).
- los “**conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos**” son los conocimientos tradicionales que posee una comunidad indígena o local relacionados con la utilización de recursos genéticos y que estén descritos como tales en las condiciones mutuamente acordadas que se apliquen a la utilización de recursos genéticos.

El acceso junto con la participación en los beneficios se conoce con las siglas **APB** (o **ABS** en inglés), es decir, **acceso y participación en los beneficios** quiere decir que se establezca una participación justa y equitativa en los beneficios en unas condiciones mutuamente acordadas, con arreglo a los requisitos legislativos o reglamentarios aplicables.

Respecto a los sujetos que intervienen en estas actividades se puede distinguir: el “**país proveedor**” que es el país de origen de los recursos genéticos o a cualquier (otra) Parte que haya adquirido los recursos genéticos. Y el “**país de origen de recursos genéticos**” se define como el país que posee esos recursos genéticos en condiciones *in situ*.

Las tendencias actualmente existentes son evidentemente preocupantes: por una parte, la **impunidad de las empresas** que explotan indebidamente los recursos naturales, sin consultar y sin el consentimiento de las comunidades locales, a menudo indígenas y, por otra, las **agresiones que sufren estas comunidades** ya de por sí vulnerables frente al poder de las multinacionales y del propio Estado. Así, con la pérdida de sus recursos naturales fundamentales para su subsistencia y en la defensa de sus intereses vitales sobre los recursos naturales, la población local cada vez más sufre **situaciones de injusticia socioambiental**: los acaparamientos de tierras, los desplazamientos forzados, las amenazas, las persecuciones y la criminalización de su causa e incluso, en ocasiones, la pérdida de la vida. Al respecto, es evidente que los conflictos por el control, acceso y uso de los recursos naturales se manifiestan claramente desiguales para las partes implicadas.

En definitiva, la valoración de los recursos biológicos y la pérdida acelerada de la diversidad biológica, son dos elementos claves que puede derivar en prácticas ilegales de acceso y utilización de los recursos naturales de fauna y flora silvestre. Por este motivo es importante establecer fronteras jurídicas de lo que separa la bioprospección de las prácticas que constituyen la biopiratería y los correspondientes límites que debe separar una de la otra. Como se analiza más adelante, uno de los instrumentos jurídicos más importantes para dar respuesta a esta situación de degradación de la diversidad biológica es el CDB, el cual precisamente regula la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.

3. EL VALOR Y LA FRAGILIDAD DE LA BIODIVERSIDAD

Los recursos naturales forman parte de un concepto mucho más amplio, el de la “diversidad biológica” o “biodiversidad”. La diversidad de la vida en la Tierra comprende desde la diversidad genética, pasando por la diversidad de especies hasta la diversidad de los ecosistemas. En efecto, **la biodiversidad se refiere a la enorme variedad de plantas y animales que existen en los ecosistemas y las diferencias genéticas dentro de cada especie**, que permiten la combinación de múltiples formas de vida, y cuyas mutuas interacciones y con el resto del entorno, fundamentan el sustento de la vida sobre el planeta.

En realidad, no se conoce la verdadera amplitud de la diversidad biológica, o sea, cuántas especies de plantas y animales comparten el planeta con los seres humanos. Casi todas las estimaciones dan una cifra entre los 10 millones y los 30 millones, con algún consenso alrededor de la cifra de 14 millones. Cualquiera sea el número verdadero de especies, la conservación misma de la diversidad biológica es vital para la humanidad. Actualmente más de 40.000 especies de plantas, animales, hongos y microbios se explotan normalmente para beneficio de la humanidad. Se estima que 40% de los fármacos modernos provienen de fuentes

silvestres, con un valor de unos US\$40.000 millones por año en ventas con y sin prescripción.

Indudablemente, la biodiversidad tiene un valor económico y comercial muy importante: los productos de la naturaleza sirven de base a industrias tan diversas como la agricultura, la cosmética, la farmacéutica, la industria de pulpa y papel, la horticultura, la construcción y el tratamiento de desechos. La biodiversidad genera valiosos servicios ecosistémicos y beneficios, tales como: la regulación hídrica, climática, prevención de erosión, es la base del desarrollo turístico. Por ello, como ya se apuntaba en la introducción de este capítulo, la presión ejercida por estas actividades ha resultado en una **sobreexplotación de los recursos naturales y en una alarmante pérdida de diversidad biológica**, constituyendo una de las mayores amenazas que se ciernen sobre el bienestar de la humanidad y una de las situaciones más graves de injusticia ambiental, económica y social respecto a aquéllas poblaciones especialmente dependientes de los recursos naturales para garantizar su subsistencia.

La mayor amenaza a la biodiversidad es la transformación, alteración y destrucción de ecosistemas naturales producto de los cambios en el uso del suelo, generalmente para cultivar la tierra. La destrucción de los hábitats, la extracción insostenible de los recursos naturales, las especies invasoras, el calentamiento global o la contaminación son algunas de las principales amenazas contra la biodiversidad. Todos estos factores se deben a las actividades humanas y sus causas y consecuencias subyacentes son sociales, económicas y políticas.

En efecto, la transformación y destrucción de los hábitats es la principal amenaza para la disminución de la biodiversidad. El transporte, las industrias que extraen los recursos naturales, la contaminación, las presas, la agricultura, la pesca o la silvicultura han propiciado cambios radicales en los hábitats de todo el planeta.

La sobreexplotación también ha acelerado el ritmo de desaparición de especies. La caza y la pesca son las dos técnicas más antiguas que el ser humano ha utilizado para su supervivencia, sin embargo, la intensidad con la que se llevan a cabo en las últimas décadas se han convertido en una de las principales causas de pérdida de la biodiversidad.

En los últimos 50 años, los cambios en la biodiversidad se han producido a un ritmo nunca antes visto en la historia de la humanidad. Según la UICN, cada año se extinguen en el planeta entre 10.000 y 50.000 especies, (sólo 7.000 de ellas conocidas). Esto representa 10.000 veces la tasa natural de extinción y significa un 5% del total de especies por década. De mantenerse estos números, se calcula que a fines del siglo XXI habrán desaparecido dos tercios de las especies de la Tierra. Se considera que desde 1600 se han extinguido aproximadamente el 2,1% de las especies de mamíferos y el 1,3% de las especies de aves del mundo. Más del 99% de las especies extinguidas recientemente se atribuyen a actividades humanas. Además, unas 5.200 especies animales están actualmente en peligro de extinción, entre ellas: unas 1.100 especies de mamíferos, o sea, un cuarto del número total

de esas especies; más de 1.100 aves, 11% de las 9.600 especies conocidas de aves; más de 2.000 especies de peces de agua dulce, 20% del total de peces identificados; 253 especies de reptiles, o sea, 20% de todas las estudiadas; 124 especies de anfibios, según se estima, o sea, 25% de todos los estudiados.

La destrucción de la biodiversidad implica graves costos económicos por pérdida o reducción de servicios de los ecosistemas, ya que genera impactos sobre la disponibilidad y cantidad de agua, la regeneración del suelo, la protección de cuencas, la regulación de la temperatura y la capacidad de reciclaje de elementos nutritivos y desechos. La conversión de bosques a tierras agrícolas ha tenido un impacto negativo en la capacidad para almacenar dióxido de carbono - el principal gas de invernadero-, ya que éstas tienen menos vegetación.

Todas estas amenazas, que acechan actualmente el buen estado ambiental de la naturaleza, tienen unas consecuencias devastadoras para la naturaleza, pero también para el ser humano. No obstante, los impactos ambientales, económicos y sociales son asimétricos en función de quien posee los recursos naturales y de quien los sustrae.

En consecuencia, la pérdida de esta diversidad biológica amenaza la subsistencia de muchas poblaciones dependientes de los recursos naturales con la reducción de los suministros alimentarios, de las fuentes de madera, medicamentos y energía, condicionando su calidad de vida. Asimismo, la escasez cada vez más pronunciada de los recursos naturales más básicos para la vida humana contribuye a la competitividad en el acceso y el dominio de los mismos, vislumbrando situaciones de injusticia ambiental. En cierto modo, parte del problema de la pérdida de diversidad biológica depende de reducir el alto consumo de recursos naturales en los países industrializados y por disminuir la pobreza de los países más empobrecidos.

4. LOS IMPACTOS ECONÓMICOS Y SOCIALES DERIVADOS DE LA BIOPIRATERÍA

De todas estas modificaciones que repercuten sobre la biodiversidad, interesa analizar aquellas amenazas que generan un impacto social y económico significativo en las poblaciones que albergan los recursos naturales y la incidencia que tienen ciertas actividades en sus derechos fundamentales y en relación con su entorno.

Al respecto se pueden identificar dos momentos, en la explotación de los recursos naturales, en los que se producen las principales afectaciones a los derechos de las poblaciones locales: en primer lugar, el acceso a los recursos naturales y, en segundo lugar, el reparto de beneficios derivados de la utilización de la biodiversidad.

En el primer momento en el **acceso a los recursos naturales** se produce, en la mayoría de los casos, una **intromisión a los territorios indígenas o tierras comunales, que sin la consulta ni el consentimiento previo de estas poblaciones se accede ilegalmente a los recursos naturales**. En el peor de los casos, las poblaciones se ven forzadas a abandonar sus tierras, sin ningún tipo de compensación a cambio, tras sufrir amenazas, el acoso, la persecución por parte de fuerzas de seguridad privadas o del propio Estado, después de concesionar la explotación de las tierras a empresas privadas por un largo período y a bajo coste. Este es el fenómeno conocido como el acaparamiento de tierras, que genera enormes desigualdades en la distribución de la propiedad de la tierra.

En el segundo momento, en el **reparto de beneficios** se pone de manifiesto que quienes más directamente dependen y viven con los ecosistemas, indígenas, campesinos y mujeres, son los que menos disfrutan los productos que allí se generan, tienen un peor nivel de vida y además se ven perjudicados en forma inmediata y directa por su destrucción. Esto es causado por la apropiación privada de los ecosistemas por parte del capitalismo, lo que da como resultado que **quienes detentan más capital y dinero tengan un mayor nivel de consumo y muchas más posibilidades de beneficiarse de los bienes y servicios que originan los diversos ecosistemas**.

En ambos momentos, **la participación de las comunidades indígenas y locales es imprescindible con el fin de garantizar de una serie de derechos**, entre los cuales se comprenden: el respeto y la preservación de los conocimientos tradicionales relacionados con la diversidad biológica; una participación efectiva en los procesos de toma de decisiones; asegurar que las comunidades indígenas y locales compartan los beneficios derivados del uso y aplicación de sus conocimientos tradicionales y garantizar que los interesados en esos conocimientos obtengan el consentimiento informado previo de esas comunidades. No obstante, la realidad es que en ambos momentos se produce la **violación de derechos humanos**: el derecho a la tierra, el derecho a la información, el derecho a la participación, entre otros.

La industria biotecnológica se nutre de los conocimientos ancestrales de algunas poblaciones indígenas y locales sobre los efectos beneficiosos de plantas o sustancias animales de zonas tropicales o subtropicales para la obtención de recursos genéticos que dan lugar a patentes industriales en los sectores farmacéuticos, cosméticos y de alimentación. Todo este proceso se produce sin contar con el consentimiento de las poblaciones indígenas y sin repartir los beneficios resultantes de su comercialización. Por ejemplo, el epibatidina, una rana de Ecuador que segrega una sustancia venenosa por la piel ha servido para producir un principio activo que ha permitido desarrollar un potente analgésico para los pacientes de cáncer. El producto se patentó, pero no se compensó ni al país, ni a los indígenas, los nativos cerbatanas. Asimismo, es el caso del cactus hoodia, que los nativos del

desierto de Kalahari (Tanzania y Sudáfrica) usan para superar el hambre y la sed y se ha patentado el principio activo y se comercializa para curar la obesidad.

Aunque **muchos países** en desarrollo **han intentado**, en diferente grado, **implementar leyes y políticas nacionales sobre acceso y participación en los beneficios**, las patentes de recursos biológicos y sus partes se han acelerado en varios países industrializados con avanzadas industrias biotecnológica, farmacéutica y agrícola. Esto ha sido especialmente notorio en **Estados Unidos**, quién **no ha ratificado el CDB** y que tiene la gama más amplia de patentes de formas de vida y productos derivados. Casos conocidos como el de las patentes asociadas con el uso del árbol del neem y la cúrcuma, impugnadas por grupos de la sociedad civil y por el gobierno de India respectivamente, revelaron las debilidades del sistema de patentes de Estados Unidos y Europa.

En septiembre de 1995, en Washington, más de 200 organizaciones de 35 países presentaron una demanda contra la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos exigiendo la revocación de una patente otorgada a la compañía W R Grace para utilizar un plaguicida derivado de las semillas del Neem, un árbol natural de la India. Sostienen que la compañía usurpó injustamente un viejo proceso biológico utilizado por millones de agricultores de la India y otros países durante generaciones. La demanda judicial fue conducida en Estados Unidos por la Fundación sobre Tendencias Económicas, dirigida por Jeremy Rifkin, y otros peticionantes claves como *Research Foundation for Science, Technology and Natural Resources Policy* (RFSTNRP) el Sindicato de Agricultores de Karnataka (ambos de la India), la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Orgánica (IFOAM) y la Red del Tercer Mundo. Pocos meses antes -en junio- se presentó otra demanda judicial en Bruselas contra la Oficina Europea de Patentes por la concesión de patente a W R Grace sobre un método de extracción de aceite nim para ser utilizado en el control de hongos de las plantas. La histórica acción es el resultado de un caso organizado hace diez años por tres demandantes, la renombrada medioambientalista india Vandana Shiva, Magda Aelvoet, entonces ministra del Parlamento Europeo y presidenta de los Verdes en el Parlamento Europeo, y la Federación Internacional de Movimientos por la Agricultura Ecológica/Orgánica (IFOAM). Las tres partes demandantes argumentaban que la patente fue otorgada injustamente puesto que según su opinión la técnica carecía de novedad, inventiva y claridad. Su oposición legal conjunta afirmaba que las propiedades fungicidas del árbol Neem son de dominio público en la India desde hace varios siglos y que esta patente muestra como las leyes internacionales están siendo utilizadas para transferir riqueza biológica del Sur a las manos de unas pocas corporaciones, científicos, y países del norte. Según la demanda, la invención que declaraba como nuevo método patentado para extraer aceite neem es en verdad un método común y corriente utilizado durante muchos decenios; además los efectos antimicóticos del aceite neem han sido conocidos en la India desde hace siglos, por lo tanto, no pueden ser considerados un “descubrimiento”, como argu-

menta la compañía. El 8 de marzo de 2005, el Comité Técnico de Apelaciones de la Oficina de Patentes Europea, con sede en Munich, rechazó en su totalidad un recurso de los que pretendían apropiarse de la patente sobre este plaguicida. El Comité Técnico de Apelaciones de la Oficina de Patentes Europea rechazó un recurso de los que pretenden apropiarse la patente-los Estados Unidos de América y la compañía Thermo Trilogy- y mantuvo la decisión de su División de Demandas de hace cinco años de **revocar la patente Neem en su totalidad**, cerrando así esta batalla de diez años que representa la **primera oposición a las patentes de biopiratería en el mundo**.

Al mismo tiempo, cada día se realizan otros tipos de uso de recursos biológicos y conocimiento tradicional asociado. Puede tratarse de recolección o bioprospección para investigaciones y en algunos casos de comercialización sin reivindicación de derechos de propiedad intelectual. La característica común es que los beneficios no se distribuyen de manera justa ni equitativa con los países de origen de dichos recursos, mucho menos con los pueblos indígenas y las comunidades locales que resultan afectados. En los casos en que se firman **contratos de bioprospección, en su mayoría no son equitativos** y, ciertamente, no existe un sistema de rastreo ni de vigilancia en las fronteras para hacer aplicar los acuerdos. Los contratos privados, concluidos sin la autorización del Estado respectivo, entre las ONGs internacionales o las empresas transnacionales, al igual que aquéllos realizados con las comunidades indígenas, en vías de explotar los conocimientos y prácticas de las comunidades autóctonas y sean contrarios al principio de asociación justa y equitativa, son totalmente irregulares.

Las **posiciones enfrentadas** son claras: por una parte, la de los **países ricos en la industria de la innovación**, que **defienden los derechos de propiedad intelectual sobre la manipulación de organismos vivos** (como obtenciones vegetales, microorganismos y secuencias genéticas, actualmente autorizadas) y, por otra, la de los **países ricos en biodiversidad** -más no en recursos de investigación- que **piden que se respeten las directrices acordadas en el CDB**, que establecen, básicamente, el derecho soberano de los países sobre su biodiversidad, el reparto equitativo de los beneficios derivados de su explotación y su derecho humano al acceso a los productos derivados de la biotecnología, como los medicamentos esenciales (véase lección 36).

5. EL RÉGIMEN JURÍDICO INTERNACIONAL DE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y LA REGULACIÓN DEL APB

El principal instrumento jurídico para dar respuestas a estas prácticas de biopiratería es el CDB, que **regula la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos**. Su art. 2 define los recursos genéticos como el material genético de valor real o potencial. **Por material genéti-**

co se entiende todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.

La preocupación ante la acelerada pérdida de biodiversidad, junto con el reconocimiento de su importancia para el sustento de la vida del ser humano, con importantes pérdidas a nivel ambiental, económico y social, condujeron a que el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) convocase a un Grupo Especial de Expertos sobre la Diversidad Biológica en noviembre de 1988, con el objeto de explorar la necesidad de un convenio internacional sobre la diversidad biológica. Poco tiempo después, en mayo de 1989, el PNUMA estableció el Grupo de Trabajo *ad hoc* de expertos jurídicos y técnicos para preparar un instrumento jurídico internacional para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Los expertos debieron tomar en consideración “la necesidad de compartir los costos y los beneficios entre los países desarrollados y los países en desarrollo” así como “los medios y la modalidad para apoyar las innovaciones de las comunidades, locales”. En febrero de 1991, el Grupo de trabajo *ad hoc* ya recibía la denominación del Comité Intergubernamental de Negociación. Sus trabajos culminaron el 22 de mayo de 1992 en la Conferencia de Nairobi, donde se aprobó el texto acordado del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Al año siguiente, en 1992 en motivo de la celebración, en Río de Janeiro, Brasil, de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo, también conocida como la “Cumbre de la Tierra”, se firmaron dos acuerdos jurídicamente vinculantes de gran importancia ambiental: la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (UNFCCC, por sus siglas en inglés) y el CDB, siendo este último el primer acuerdo mundial enfocado a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. El CDB ganó rápidamente una aceptación generalizada y más de 150 gobiernos firmaron el documento en el marco de la Cumbre en Río de Janeiro. Actualmente **191 países lo han ratificado**.

En efecto, el CDB fue adoptado en Nairobi el 22 de mayo de 1992 y abierta a la firma en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 durante la Conferencia sobre medio ambiente y desarrollo. Posteriormente, en desarrollo del Convenio se adoptó, el 29 de enero de 2000, el Protocolo de Cartagena sobre seguridad biológica (véase lección 30), 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 fue adoptado el 29 de octubre de 2010, que entró en vigor el 12 de octubre de 2014, y el Protocolo de Nagoya Kuala Lumpur sobre Responsabilidad y Compensación suplementario al Protocolo de Cartagena, hecho en Nagoya el 15 de octubre de 2010.

El CDB es el primer acuerdo mundial integral que aborda todos los aspectos de la diversidad biológica: recursos genéticos, especies y ecosistemas. De acuerdo con el art. 1, los objetivos del Convenio son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos ge-

néticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada.

El Convenio afirma que **la conservación de la diversidad biológica constituye un interés común de toda la Humanidad**, es decir, que “la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie, entre las especies y de los ecosistemas” (art. 2).

Por primera vez, a nivel internacional se reconoce que la conservación de la diversidad biológica es una preocupación común para la humanidad y forma parte del proceso de desarrollo. En este sentido, lo que es más importante, es que **el CDB es jurídicamente vinculante**, pues los países que se adhieren están obligados a poner en práctica sus disposiciones. El instrumento recuerda que los recursos naturales no son infinitos y establece una nueva filosofía para el siglo XXI, a saber, la de la utilización sostenible. Si bien las medidas de conservación en el pasado apuntaban a proteger especies y hábitats particulares, el Convenio reconoce que los ecosistemas, las especies y los genes deben utilizarse en beneficio de la humanidad. Con todo, ello debe hacerse de manera y a un ritmo que no afecte a largo plazo la diversidad biológica.

El Convenio abarca todos los ecosistemas, especies y recursos genéticos respetando la soberanía de las Partes. Entre las cuestiones más importantes que regula el CDB están las medidas e incentivos para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, establece nexos entre las medidas tradicionales de conservación y la meta económica de utilizar de forma sostenible los recursos biológicos, establece el Acceso reglamentado a los recursos genéticos y sienta principios para la distribución justa y equitativa de los beneficios resultantes del uso de recursos genéticos. De la misma forma, abarca la rápida expansión en el ámbito de la biotecnología, aborda los temas de desarrollo y transferencia de tecnologías, la distribución de beneficios y la seguridad de las biotecnologías (para un análisis más exhaustivo, véase lección 36).

El CDB impone a las Partes obligaciones de adoptar medidas para la identificación y seguimiento de los componentes de la diversidad biológica, la conservación *in situ* y *ex situ* y la evaluación del impacto ambiental de sus proyectos, así como para la reducción al mínimo de todo impacto adverso. Se introducen principios de cooperación como el reparto justo y equitativo, en condiciones mutuamente acordadas de los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y de los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte que aporta esos recursos; el de aseguramiento y/o facilitación del acceso a las tecnologías pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, particularmente a favor de los países

en desarrollo; el de participación efectiva en las actividades de investigación; el de acceso prioritario en condiciones justas y equitativas a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes; y, finalmente, el de aportación de recursos financieros a los países en desarrollo.

Las medidas de aplicación se centran en elaborar estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica o adaptar para ese fin las estrategias, planes o programas existentes que habrán de reflejar, entre otras cosas, las medidas establecidas en el Convenio que sean pertinentes para la Parte interesada e integrar, en la medida de lo posible y según proceda, la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales. Si bien transformar el contenido del Convenio en políticas y ponerlo en práctica constituye un desafío de primer orden, los **instrumentos políticos creados por el CDB** incluyen: Programas de trabajo temáticos del Convenio, que abarcan siete biomasas principales; Programas de trabajo sobre transferencia de tecnología, espacios protegidos y clasificación de organismos (taxonomía); y Principios y directrices sobre cuestiones de interés para todos los ámbitos temáticos como el seguimiento de la biodiversidad, evaluación de impactos, incentivos y especies exóticas invasoras.

El Protocolo de Cartagena se inspira en el principio de precaución y tiene por objetivo contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos. De conformidad con estos objetivos, cada Parte debe adoptar las medidas legislativas, administrativas y de otro tipo, necesarias y convenientes para cumplir sus obligaciones dimanantes del Protocolo. Asimismo, las Partes deben velar por que el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos para la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. El Protocolo no afectará en modo alguno a la soberanía de los Estados sobre su mar territorial establecida de acuerdo con el derecho internacional, ni a los derechos soberanos ni la jurisdicción de los Estados sobre sus zonas económicas exclusivas y sus plataformas continentales de conformidad con el derecho internacional, ni al ejercicio por los buques y las aeronaves de todos los Estados de los derechos y las libertades de navegación establecidos en el derecho internacional y recogidos en los instrumentos internacionales pertinentes. Además, ninguna disposición del Protocolo se interpretará en un sentido que restrinja el derecho de una Parte a adoptar medidas más estrictas para proteger la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica que las estable-

cidas en el Protocolo, siempre que esas medidas sean compatibles con el objetivo y las disposiciones del Protocolo y conformes con las demás obligaciones de esa Parte diamantes del derecho internacional.

El CDB, de acuerdo con su art. 1, establece **tres objetivos principales**: a) La **conservación** de la diversidad biológica; b) La **utilización sostenible** de los componentes de la biodiversidad; y c) La **distribución, de manera justa y equitativa, de los beneficios** derivados de la utilización comercial y de otro tipo, de los recursos genéticos.

El CDB adopta un concepto integral de la biodiversidad. **El concepto de biodiversidad involucra aspectos culturales, políticos y económicos, no sólo biológicos**, destacando el resguardo a los conocimientos y las prácticas de las comunidades indígenas y locales para la conservación de la diversidad y el respeto a sus decisiones. El concepto de biodiversidad, de acuerdo con el CDB, debería reunir los **tres elementos de la sostenibilidad**: el elemento **ambiental**, que es la protección y conservación de la diversidad biológica; el elemento **social**, que es la protección de los aspectos y conocimientos culturales y tradicionales que recaen sobre la biodiversidad; y el elemento **económico**, la distribución justa y equitativa de beneficios derivados de su utilización correcta.

Con este Convenio, el conocimiento, las innovaciones y las prácticas de pueblos indígenas y comunidades locales ganan protección estatal, mediante la aceptación de límites ambientales a la explotación ambiental y consagrando el enfoque cautelador. En este sentido, el CDB garantiza el acceso a los recursos genéticos naturales y el derecho a una “distribución justa y equitativa” entre empresas y países. **El CDB, por lo tanto, es el primer tratado internacional en acometer la conexión entre el uso y la conservación de la diversidad biológica, y los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de los pueblos indígenas y las comunidades tradicionales.**

Los derechos y obligaciones relacionados con el objetivo de sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización fueron desarrollados en 2002 a través de un instrumento voluntario, las Directrices de Bonn, vinculadas al CDB. En el mismo año, se estableció el compromiso de negociación de un instrumento jurídicamente vinculante que estableciera el régimen internacional sobre acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios. El resultado fue 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 fue adoptado el 29 de octubre de 2010 y entró en vigor el 12 de octubre de 2014. Con este nuevo Protocolo se intenta reforzar el cumplimiento de las normas nacionales de acceso de los países proveedores de recursos genéticos mediante la exigencia de medidas de cumplimiento y seguimiento en los terceros países donde se utilicen dichos recursos genéticos. Todos los países se comprometen a establecer medidas para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción

hayan sido accedidos de conformidad con el marco nacional del país proveedor, comprometiéndose por tanto a luchar en su jurisdicción contra la biopiratería. Para ello, todos los países que forman parte del Protocolo deben establecer puntos de control bajo su jurisdicción, ante los que los usuarios de recursos genéticos deben aportar información sobre el acceso legal a dichos recursos, principalmente a través del certificado de cumplimiento.

La finalidad de esta nueva regulación es tener una mayor transparencia en los sectores que utilizan recursos genéticos y en una más fluida y constante transferencia de beneficios a los países proveedores, contribuyendo así a la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y a la reducción de la pobreza.

5.1. El acceso y control de los recursos naturales

Uno de los derechos más importante que el derecho internacional reconoce a los Estados es el derecho soberano de los Estados de aprovechar sus propios recursos según sus propias políticas ambientales y de desarrollo, pero la responsabilidad de no causar o dañar el medio ambiente de otros Estados o de zonas situadas fuera de los límites de la jurisdicción nacional (recogido en el Principio 21 de la Declaración de Estocolmo y el Principio 2 de la Declaración de Río de Janeiro).

Así fue establecido en la Declaración de Estocolmo de 1972 que afirma que: “los Estados ostentan el derecho soberano de aprovechar sus propios recursos naturales, pero, al mismo tiempo, tienen la responsabilidad de velar porque las actividades realizadas bajo su jurisdicción o control no causen daños al medio ambiente de otros Estados o de zonas situadas fuera de los límites de la jurisdicción nacional”.

Por tanto, se busca un **equilibrio** entre dos elementos: por una parte, el **derecho soberano de los Estados sobre sus recursos** - que hace que a estos compete la responsabilidad de su protección, y por otra, la **obligación que todo Estado tiene de no dañar el medio ambiente de otros Estados o de los espacios comunes del planeta**. Esto último, es, en definitiva, lo que otorga a la Comunidad internacional un título de intervención para promover y regular en alguna medida la protección de los recursos que conforman el ecosistema.

El CDB es el primer instrumento internacional que reconoce los derechos soberanos de los Estados sobre los recursos genéticos dentro de su jurisdicción y la correspondiente autoridad o competencia para regular y controlar el acceso. En efecto, los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales se reconocen y mencionan en el Preámbulo y el texto del CDB (arts. 3 y 15.1). El art. 3 establece que, de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos, es decir, que no estamos ante recursos considerados de

libre disposición y el art. 15.1 afirma que: “en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional”.

De conformidad pues con el CDB, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos emana de los derechos soberanos de los Estados. El principio de soberanía nacional sobre los recursos genéticos no puede ponerse en discusión. Otra cuestión es el hecho de que el ejercicio de estos derechos tropiece con dificultades especiales (en particular en lo que se refiere a la posible no-exclusividad de los derechos soberanos y a la dificultad de controlar el acceso a los recursos genéticos). Cabe observar también que el CDB impone algunos límites jurídicos a los derechos soberanos. En efecto, el hincapié puesto en la soberanía nacional resulta compensado por el reconocimiento de que la conservación de la diversidad biológica es un *interés común de toda la humanidad* (Preámbulo) y por la obligación de cada Parte Contratante de procurar “...*crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio*” (art. 15.2). El CDB añade que “*cuando se conceda acceso, este será en condiciones mutuamente convenidas...*” (art. 15.4). Esto se vincula a los conceptos del consentimiento fundamentado previo (art. 15.5) y a la participación en los beneficios (art. 15.7).

En este sentido, los Estados Partes en el CDB deben procurar crear las condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del CDB. En todo caso, el acceso a los recursos genéticos y derivados y productos debe llevarse a cabo respetando los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y sometiéndose a la legislación nacional, así como a las condiciones para el acceso a los recursos genéticos y derivados y productos estará en dependencia de los acuerdos para la participación en los beneficios.

El incumplimiento de esta disposición, no solo implica la violación de una norma internacional de protección del medio ambiente, sino también a las normas protectoras de los derechos humanos, especialmente en el caso de los pueblos indígenas. Así el acceso a los recursos naturales no puede privar a un pueblo de sus propios medios de subsistencia, según lo establecido en el art. 1 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ni tampoco a ser trasladados de las tierras que ocupan, y en el caso de que “excepcionalmente el traslado y la reubicación de esos pueblos se consideren necesarios, sólo deberán efectuarse con su consentimiento, dado libremente y con pleno conocimiento de causa”, de acuerdo con el art. 16 de la Convención n° 169 de la Organización Internacional del Trabajo sobre los Pueblos Indígenas y Tribales en Países Independientes. En caso que no concurra el consentimiento, el traslado

y la reubicación sólo deberá tener lugar al término de procedimientos adecuados establecidos por la legislación nacional, incluidas encuestas públicas, cuando haya lugar, en que los pueblos interesados tengan la posibilidad de estar efectivamente representados y siempre que sea posible, estos pueblos deberán tener el derecho de regresar a sus tierras tradicionales en cuanto dejen de existir la causas que motivaron su traslado y reubicación; que cuando el retorno no sea posible la población deberá recibir, en todos los casos posibles, tierras cuya calidad y cuyo estatuto jurídico sean por lo menos iguales a los de las tierras que ocupaban anteriormente, y que les permitan subvenir a sus necesidades y garantizar su desarrollo futuro, salvo que prefieran una indemnización en dinero o en especie; y que deberá indemnizarse plenamente a las personas trasladadas y reubicadas por cualquier pérdida o daño que hayan sufrido como consecuencia de su desplazamiento.

Con el fin de asegurar la legalidad del acceso a los recursos y en concordancia con el art. 2 y art. 15 CDB, las Partes, que son países de origen, que proveen los recursos genéticos y los derivados y productos, e incluso los países de origen, pueden establecer medidas pidiendo que el acceso a los recursos genéticos y derivados y productos para usos específicos se sometan al consentimiento fundamentado previo de la Parte que proporciona los recursos y en condiciones mutuamente convenidas, lo que implica necesariamente un mutuo acuerdo previo a este consentimiento.

En este sentido, hay que recordar que el art. 2 CDB establece que “*por ‘país de origen de recursos genéticos’ se entiende el país que posee esos recursos genéticos en condiciones in situ*”. La frase del art. 15.5 “a menos que esa Parte decida otra cosa” tiene una implicación fundamental: cada Parte debe establecer un procedimiento legal de acceso, y de no hacerlo, perdería la posibilidad de controlar en forma efectiva el acceso de un usuario y, por lo tanto, podría perder la posibilidad de participar en futuros beneficios. En este sentido, los procedimientos de acceso deberían ser claros, simples y transparentes, y ofrecer seguridad a menos que esa Parte decida otra cosa” tiene una implicancia fundamental: cada Parte debe establecer un procedimiento legal de acceso, y de no hacerlo, perdería la posibilidad de controlar en forma efectiva el acceso de un usuario y, por lo tanto, podría perder la posibilidad de participar en futuros beneficios. d legal a los diversos tipos de usuarios y proveedores de recursos genéticos con vistas a la aplicación efectiva del art. 15, párrafo 2 CDB. Esta disposición establece que “*Cada Parte contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio*”.

A los efectos del CDB, los recursos genéticos suministrados por una Parte Contratante a los que se refiera este artículo y los arts. 16 y 19 son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos

o por las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el CDB. De manera que las Partes que no son países de origen de los recursos genéticos o sus derivados no deberán dar acceso a esos recursos genéticos sin el consentimiento fundamentado previo de los países de origen de esos recursos genéticos. En este sentido, el consentimiento fundamentado previo debería proporcionar a los solicitantes del acceso una certidumbre jurídica que les permita estar seguros de que se han solicitado todos los consentimientos necesarios, debiéndose estipular claramente el alcance del consentimiento otorgado. Las Partes Contratantes deberían prestar asistencia a los solicitantes del acceso para determinar a quién deben pedir el consentimiento. Este consentimiento fundamentado previo puede ser necesario a diferentes niveles, así a nivel nacional y también a veces a un nivel subnacional, por ejemplo, por provincias o regiones, o por organismos u organizaciones a quienes se ha delegado esa autoridad o con quienes se la comparte, inclusive las comunidades indígenas o de agricultores tradicionales en caso de estar contempladas en la legislación.

En caso que los países de origen o proveedores de los recursos genéticos o derivados no puedan ser identificados, las Partes en cuyos territorios fueron encontrados los recursos o derivados otorgarán el acceso a los usuarios en nombre de la comunidad internacional. Además, cada Parte Contratante procurará promover y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes Contratantes con la plena participación de otras Partes Contratantes, de ser posible en ellas.

En los términos mutuamente acordados para el acceso y los usos específicos de los recursos genéticos o derivados, en concordancia con el art. 15, párrafo 4 CDB, podrían incluir condiciones para la transferencia de dichos recursos genéticos o derivados a terceras partes, de acuerdo con la legislación nacional del país de origen. En concreto, el art. 15.4 CDB afirma que *“Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo”*. Según la Guía del Convenio sobre la Diversidad Biológica, editada por el Centro de Derecho Ambiental de la Unión Mundial para la Naturaleza (UICN), esta legislación podría establecer, entre los puntos principales: 1) El ámbito de aplicación, especialmente que recursos genéticos in-situ o ex-situ están sujetos al consentimiento fundamentado previo; 2) si es necesario pagar un derecho de acceso o de recolección u otras licencias; 3) restricciones generales, incluyendo restricciones sobre uso futuro, tales como límites a la recolección; restricciones en la utilización por terceros y a su transferencia así como especificaciones para usos ambientalmente adecuados, que podrían más tarde en una transacción específica; 4) si el usuario debe realizar informes periódicos relativos al uso subsiguiente de los recursos genéticos, la forma del informe y a quién debería ser enviado; 5) la política del gobierno sobre colaboración en la investigación, incluyendo derechos de propiedad intelectual y la participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos así como normas relativas a la distribución recibidos por

el Estado conforme a un acuerdo de acceso, entre entidades públicas y privadas del país; 6) restricciones a la exportación, incluyendo el requisito de un informe o lista de lo que se ha recolectado y dónde, multas por la exportación sin el consentimiento fundamentado previo o políticas para un futuro acceso en dichos casos; 7) restricciones sobre bioseguridad para asegurar el intercambio seguro de recursos genéticos; 8) un procedimiento de apelación para los casos en que el acceso es denegado

5.2. La participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos biológicos

La *utilización sostenible* es definida en el art. 2 CDB como: “... la utilización de los componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras”. Dentro del ámbito del Convenio, de conformidad con el art. 15.7, también debía haber una distribución justa y equitativa de los beneficios del uso sostenible de recursos biológicos. De acuerdo con este precepto, las Partes Contratantes deben tomar las medidas legislativas, administrativas o de política “para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos. Esa participación se llevará a cabo en condiciones mutuamente acordadas”. Esta distribución, como se ha mencionado anteriormente, sería tanto entre países como dentro de los países, donde se debían garantizar los derechos de los indígenas y las comunidades locales, así como su consentimiento informado previo. El art. 8(j) CDB manifiesta que estos conocimientos tradicionales deben respetarse, preservarse y mantenerse, promoverse con la aprobación y participación de quienes que los poseen y que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos deben compartirse equitativamente. El art. 8.j) CDB establece que cada Parte contratante “Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente”.

Así las condiciones en que se debe dar el acceso a los recursos genéticos y repartirse los beneficios derivados de su uso (consentimiento informado previo, términos mutuamente acordados; reparto de beneficios), se abordan en el art. 15 CDB, con otros relacionados con el acceso y transferencia de tecnologías (art. 16.3) y el manejo y distribución de los beneficios de la biotecnología (art. 19). 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.

El acceso a los recursos genéticos y repartirse los beneficios derivados de su uso (consentimiento informado previo, términos mutuamente acordados y reparto de beneficios), se regulan en el art. 15 del CDB, con otros relacionados con el acceso y transferencia de tecnologías (art. 16.3) y la utilización y distribución de los beneficios de la biotecnología (art. 19), aspectos que a continuación van a ser objeto de estudio a través del análisis del acceso a recursos genéticos y productos y derivados, la participación de las comunidades indígenas y locales, la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos y la declaración de procedencia legal origen y consentimiento fundamentado previo y participación en los beneficios.

El derecho a los beneficios que proporciona la biodiversidad es uno de los aspectos más complejos del CDB y una de las reivindicaciones históricas de los países en vías de desarrollo que, con altos niveles de biodiversidad, son proveedores de estos recursos. La COP 5 constituyó un Grupo de expertos de composición abierta, que se reunió por primera vez en Bonn, en mayo de 2001, y en el que se aprobaron unas directrices que tienen carácter voluntario. Las directrices establecen un marco para ayudar a los países a elaborar y poner en práctica sus medidas administrativas, políticas y/o legislativas para regular el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios.

En septiembre de 2002, la Cumbre Mundial de Desarrollo Sostenible, acordó, en su Plan de Implementación, “negociar, dentro del marco del CDB, teniendo en cuenta las Directrices de Bonn, un régimen Internacional para promover y salvaguardar el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos”. Ahora, la atención mundial está puesta en el desarrollo de dicho Régimen Internacional, que tendrá implicaciones importantes para el uso sostenible de la diversidad a nivel mundial y para las relaciones socioeconómicas y políticas entre países usuarios y proveedores de recursos.

El apartado 7 del art. 15 requiere que cada Parte Contratante adopte medidas legislativas, administrativas o de política para compartir en forma justa y equitativa los beneficios con la Parte Contratante que aporta los recursos genéticos, de conformidad con los arts. 16 y 19 y, cuando sea necesario, por conducto del mecanismo financiero previsto en los arts. 20 y 21, para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta estos recursos. Los beneficios a compartir podrían ser: 1) los resultados de la investigación y desarrollo; y 2) los beneficios comerciales u otros derivados de la utilización de los recursos genéticos. Como dato importante, hay que tener en cuenta que la mayoría de los beneficios se dan

en el sector privado y que compartir beneficios implicará negociaciones en cada caso particular de acceso a los recursos genéticos.

Los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos pueden ser monetarios o de carácter no monetario. Como ejemplos de beneficios monetarios cabe citar: pagos “por adelantado”, pagos a plazos o “por etapa”, regalías, financiación de la investigación, impuestos a la licencia, sueldos y salarios. Entre los de carácter no monetario cabe citar: la participación de ciudadanos nacionales en las actividades de investigación; la distribución de los resultados de la investigación; un conjunto completo de especímenes que se depositan en las colecciones nacionales; apoyo a la investigación en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; fortalecimiento de la capacidad de transferencia de tecnología, incluida la biotecnología; fortalecimiento de la capacidad de los pueblos indígenas y las comunidades locales para conservar y utilizar sus recursos genéticos y, en particular, para negociar los beneficios procedentes de la utilización de los componentes intangibles asociados a los recursos genéticos y a sus derivados; acceso por parte de ciudadanos nacionales a todos los especímenes nacionales depositados en las colecciones internacionales *ex situ*; entrega a los proveedores sin pagos de regalías de todas las tecnologías elaboradas como consecuencia de la investigación sobre especies endémicas; donación a las instituciones nacionales del equipo utilizado como parte de la investigación; acceso razonable a tecnología y productos resultantes del acuerdo Intercambio de información; protección de las aplicaciones locales existentes y de los derechos de propiedad intelectual; control de los métodos de prospección biológica, recopilación y preparación de muestras, supervisión de la diversidad biológica, supervisión socioeconómica, y / o técnicas de viveros y técnicas agronómicas (aumento de la capacidad de conservación); la creación de capacidad institucional y los derechos de propiedad intelectual.

Cabe observar que sólo los recursos genéticos suministrados por las Partes Contratantes que son países de origen y los suministrados por las Partes Contratantes que han adquirido los recursos genéticos de conformidad con el CDB, facultan a quien los suministra a gozar de los beneficios contemplados en el CDB. Queda así excluidos de estos beneficios dos casos específicos: los recursos adquiridos antes de la entrada en vigor del CDB y los recursos adquiridos ilegalmente después de la entrada en vigor del CDB.

Las condiciones mínimas para la justa y equitativa participación en los beneficios provenientes de la utilización de los recursos genéticos deben estipularse en las leyes nacionales de acceso pertinentes y/o bajo un régimen internacional deberían tomarse en consideración los términos mutuamente acordados y sobre la base del consentimiento fundamentado previo entre el proveedor y el usuario de determinados recursos. En los términos mutuamente acordados, pueden estipularse arreglos de participación en los beneficios provenientes de derivados y productos de recursos genéticos, lo que implica una negociación entre la Parte

Contratante que concede el acceso y la otra - no necesariamente otro Estado - que desee acceder a los recursos genéticos.

En este sentido, se estipularán las condiciones para la participación en los beneficios provenientes de la utilización de los conocimientos, innovaciones y prácticas asociados con los recursos genéticos derivados y productos de las comunidades indígenas y locales en términos mutuamente convenidos entre los usuarios y las autoridades nacionales competentes del país que provee con la participación activa de las comunidades indígenas y locales entre las comunidades indígenas y locales y los usuarios y, donde fuera apropiado, con la participación del país proveedor.

En función de los términos mutuamente acordados se pueden contemplar disposiciones acerca los derechos de propiedad intelectual y en qué condiciones, así como las condiciones monetarias y/o no monetarias para la utilización de los recursos genéticos, sus derivados y/o productos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados.

La posible existencia de un régimen internacional permitiría establecer las condiciones básicas de participación en los beneficios, incluso la distribución de los beneficios mediante el mecanismo financiero, en aplicación en ausencia de disposiciones específicas en los acuerdos de acceso. En el sentido que cuando el país de origen de los recursos genéticos o derivados a los que se ha tenido acceso no puede ser identificado, los beneficios monetarios se acumularán en los mecanismos financieros y los beneficios no monetarios se pondrán a disposición de todas las Partes que los necesiten.

Las Partes deben establecer, tomando en cuenta el art. 20, párrafo 4 CDB, medidas para garantizar la justa y equitativa participación en los beneficios que resulten de las investigaciones y el desarrollo, incluso mediante la facilitación del acceso a los resultados de dichas investigaciones y desarrollo y mediante la transferencia de tecnología, y otra utilización de los recursos genéticos, derivados y productos y los conocimientos tradicionales asociados, tomando en cuenta el consentimiento fundamentado previo y los términos mutuamente acordados y respetando las leyes nacionales de los países proveedores de los recursos genéticos. El art. 20.4 CDB reconoce que *“La medida en que las Partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este Convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que sean países desarrollados de sus obligaciones en virtud de este Convenio relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología, y se tendrá plenamente en cuenta a este respecto que el desarrollo económico y social y la erradicación de la pobreza son las prioridades primordiales y supremas de las Partes que son países en desarrollo”*. En este sentido, las Partes que desarrollan tecnologías haciendo uso de recursos genéticos, derivados y productos deben establecer legislaciones nacionales para facilitar el acceso y la transferencia de dichas tecnologías a los países en desarrollo que son origen de dichos recursos bajo términos mutuamente acordados.

Puede estipularse asimismo la aclaración de la naturaleza misma de la participación en los beneficios, enfatizando la necesidad de diferenciar la utilización comercial de los recursos genéticos contra la utilización no comercial de los recursos genéticos dando como resultado obligaciones/expectativas diferenciadas. También se deben estipular cláusulas de participación en los beneficios y tipo de prácticas en acuerdos de transferencia de materiales como se acuerdan entre los proveedores y los usuarios.

Los beneficios deben, en todo caso, estar dirigidos a ser una vía para promover la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en los países de origen de los recursos genéticos. Por este motivo, los acuerdos de participación en los beneficios no deben estar limitados por los términos mutuamente acordados cuando estos acuerdos estén apoyando el consentimiento fundamentado previo.

5.3. El uso de la biodiversidad: la protección de los conocimientos tradicionales

El cumplimiento, el consentimiento informado previo y las condiciones de acceso mutuamente acordadas son prioridades para los países en desarrollo. Éstos han insistido en que debe asegurarse el cumplimiento con las leyes nacionales sobre acceso y participación en los beneficios y exigir la divulgación del país de origen o la fuente, además de pruebas del consentimiento informado previo y de una participación justa y equitativa en los beneficios para las solicitudes de derechos de propiedad intelectual. En este sentido, se debe respetar el art. 8(j) CDB que prescribe, en primer lugar, que las Partes podrían considerar la elaboración, adopción y/o reconocimiento, si fuera apropiado, de modelos y sistemas para la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a los recursos genéticos, derivados y productos. Además, el art. 11.1. de la Declaración Universal sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, aprobada por el Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, el 29 junio 2006 establece que: “*Los pueblos indígenas tienen derecho a practicar y revitalizar sus tradiciones y costumbres culturales. Ello incluye el derecho a mantener, proteger y desarrollar las manifestaciones pasadas, presentes y futuras de sus culturas, como lugares arqueológicos e históricos, utensilios, diseños, ceremonias, tecnologías, artes visuales e interpretativas y literaturas*”.

En segundo lugar, y de acuerdo con las respectivas legislaciones nacionales, las Partes deben reconocer y proteger los derechos respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales y garantizar alentar la equitativa participación en los beneficios que surjan de la utilización de dichos conocimientos, innovaciones y prácticas con respecto a la participación en los beneficios que se deriven de sus conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos derivados y productos, sujeto a la legislación

nacional del país en el que dichas comunidades están localizadas y para la legislación internacional aplicable. Y, en tercer lugar, los usuarios, que son Partes, deben cumplir con el consentimiento fundamentado previo de las comunidades indígenas y locales que poseen conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos, derivados y productos, en concordancia con el art. 8(j) CDB, bajo la legislación nacional del país en el que dichas comunidades están localizadas y para la legislación internacional aplicable.

El conocimiento y uso de la biodiversidad no es separable de la cultura de los pueblos y comunidades ancestrales y, por ende, que el mismo merece una retribución económica mucho mayor que la que generalmente están dispuestas a pagar las corporaciones farmacéuticas e industriales. Por este motivo, se argumenta que, así como existen patentes y marcas relacionadas con la propiedad científica e industrial, debe aceptarse un mecanismo institucional donde el conocimiento tradicional de las comunidades indígenas sea reconocido más allá de su valor antropológico, es decir, que los derechos y regalías que se deriven de la bioprospección consideren los costes evitados a los laboratorios y firmas farmacéuticas por dicho conocimiento tradicional.

6. MATERIALES DIDÁCTICOS

Lecturas recomendadas

- BOWMAN, Michael/DAVIES, Peter/GOODWIN, Edward, (eds.) *Research Handbook on Biodiversity and Law*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2016.
- CABRERA MEDAGLIA, Jorge, “Soberanía, derechos de propiedad intelectual y biodiversidad”, *Revista Mensual de Gestión Ambiental*, Madrid, 2000.
- CARRIZOSA, Santiago/BRUSH, Stephen/WRIGHT, Brian/MCGUIRE, Patrick (eds.), *Accessing Biodiversity and Sharing Benefits: Lessons from Implementing the Convention on Biological Diversity*. IUCN Environmental Law and Policy Paper n° 54. Gland, Switzerland, Cambridge, United Kingdom, 2004.
- DOWNES, David R., “How Intellectual Property could be a tool to Protect Traditional Knowledge”, *Columbia Journal of Environmental Law*, n° 25, 2000.
- HERMITTE, Marie-Angèle, “La Convention sur la diversité biologique”, en *Annuaire Français de Droit International*, 1992.
- ILBERT, Hélène, *La Convention sur la diversité biologique et les accords de droit de propriété intellectuelle : enjeux et perspectives*, Etude pour le Ministère de l’Aménagement et du territoire, Sologral, IAM-M, 2001.
- LAIRD, Sarah A. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge - Equitable partnerships in practice*, Earthscan, 2002.

- MARTÍN-CRESPO, Maite, “La regulación del acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios en el marco del Convenio sobre Diversidad Biológica. Un enfoque diferente”, *Ambienta*, 2006.
- MORGERA, Elisa/RAZZAQUE, Jona, *Biodiversity and Nature Protection Law*, Edward Elgar Publishing Limited, Cheltenham, 2017.
- PÉREZ SALOM, Jose Roberto, *Recursos genéticos, biotecnología y Derecho internacional: la distribución justa y equitativa de beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Aranzadi, Cizur Menor, 2002.
- ROBINSON, Daniel F.. *Confronting Biopiracy: Challenges, Cases and International Debates*, Earthscan, London, 2010
- THOMAS, Frédéric, “Biodiversity, biotechnology, and traditional knowledge: from the common heritage of mankind to access to genetic resources and benefit-sharing (abs)”, *Revue tiers monde*, vol. 188, n° 4, 2006

Normativa básica

- 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.
- 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.

Ejercicio complementario

Una empresa de semillas de EE.UU. halló en México en 1994 un frijol amarillo muy codiciado en Colorado. La empresa compró, plantó en su pueblo estadounidense y dijo que era producto de unos cruces únicos. Con posterioridad, esta empresa pide patentar esta clase de frijol y se registra en la oficina de EE.UU. Así, el frijol, su material genético, era ya propiedad de esta empresa, titular de la patente con derechos durante 20 años.

Años después, las empresas mexicanas comenzaron a exportar a EE UU ese mismo frijol, solo que ellos lo llamaban de otra forma. La empresa americana, titular de la patente, les exigió 0,6 dólares por cada libra importada, hecho que hundió las importaciones y se quedó con el mercado.

Considerando estos hechos, contesta a las siguientes cuestiones:

1. ¿Crees que el presente caso es un acto de biopiratería? ¿Por qué?
2. ¿Cuáles son los derechos vulnerados?
3. ¿Cómo se debería proceder para que esta práctica fuera legal de acuerdo con el marco jurídico internacional? ¿Y de acuerdo con el español en el caso que hubiera sucedido en España en lugar de EEUU?
4. ¿Qué normas deben respetarse en ambos casos?

Cuestionarios de autoevaluación

1. **¿Cuál de las siguientes afirmaciones es verdadera?**
 - a) La bioprospección es una práctica legal de biopiratería.
 - b) La biopropección és una práctica ilegal de biopiratería.
 - c) La bioprospección es una práctica legal.
 - d) Ninguna de las anteriores respuestas es correcta.

2. **El Convenio sobre diversidad biológica de 1992 establece como obligaciones a los Estados parte:**
 - a) La prohibición de cualquier impacto negativo sobre la biodiversidad
 - b) La prohibición de la explotación comercial de la biodiversidad.
 - c) La prohibición de la bioprospección.
 - d) Ninguna de las anteriores respuestas es correcta.

3. **El uso de la biodiversidad, según el Convenio sobre diversidad biológica de 1992:**
 - a) Está supeditado al consentimiento, previo, libre e informado.
 - b) Está supeditado al establecimiento de términos mutuamente acordados.
 - c) Está supeditado a la regulación del país proveedor de recursos naturales.
 - d) Todas las anteriores afirmaciones son correctas.

4. **Los términos mutuamente acordados no contemplan:**
 - a) Las condiciones monetarias y no monetarias derivadas de la utilización de los recursos genéticos.
 - b) El acceso y reparto de beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.
 - c) Los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados.
 - d) Las condiciones de acceso y explotación según la normativa del usuario.

5. **El cumplimiento de las obligaciones derivadas del Convenio sobre diversidad biológica de 1992**
 - a) Es igualmente exigible a los países en desarrollo y los países desarrollados.
 - b) Solo es exigible a los países desarrollados.
 - c) Es exigible también a los países en desarrollo, pero se condiciona a la transferencia de recursos.
 - d) Ninguna de las anteriores respuestas es correcta.

