

ACCESO A INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS GENÉTICAS Y REPARTO DE BENEFICIOS

ACCESS TO DIGITAL INFORMATION ON GENETIC SEQUENCES AND BENEFIT SHARING

JOSÉ CORBERÁ MARTÍNEZ*

RESUMEN

Las tecnologías basadas en *Big Data* permiten el tratamiento de secuencias de ADN de forma masiva y desmaterializada. Se trata de la conocida como «información digital sobre secuencias genéticas» o «*Digital Sequence Information* (“DSI)”», que permite almacenar y transmitir dicha información sin que sea necesario el acceso físico al recurso genético. Esta posibilidad ha propiciado diversos debates económicos, sociales y también de carácter jurídico sobre la regulación internacional llamada a ordenar el régimen de acceso a dicha información y, en su caso, de reparto de beneficios derivados de su utilización. Frente a las posturas que han abogado por la inclusión de la «DSI» en el ámbito de aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y, en consecuencia, del sistema de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios previsto en el Protocolo de Nagoya, se contraponen las de otros sectores que, sobre la base de las carencias del anterior sistema, han postulado desde el acceso abierto a esta información hasta otros regímenes más eficientes como el basado en un sistema multilateral en aras de fomentar el avance científico. No obstante, la reciente COP 15 celebrada en diciembre de 2022 ha adoptado una solución intermedia que opta por la creación de un nuevo mecanismo multilateral de participación en beneficios derivados de la utilización, sin perjuicio de los derechos y obligaciones existentes conforme al Protocolo de Nagoya.

Palabras clave: digitalización, genética, acceso, reparto de beneficios.

ABSTRACT

Technologies based on Big Data allow the treatment of DNA sequences in a massive and dematerialized way. This is known as «Digital Sequence Information (DSI)» that allows the storage and transmission of said information without requiring physical access to the genetic resource. This possibility has led to various economic, social, and legal debates on the international regulation called to order the regime of access to this information and, where appropriate, the distribution of benefits derived from its use. Faced with the positions that have advocated for the inclusion of the DSI in the scope of application of the Convention on Biological Diversity, and, consequently, of the system of access to genetic resources and benefit sharing provided

* Profesor Contratado Doctor de Derecho Mercantil. Departamento de Economía y Ciencias Sociales, DECS, Universitat Politècnica de València, UPV. Miembro del Centro de Investigación de Gestión de Empresas, CEGEA.

for in the Nagoya Protocol, the from other sectors that, based on the shortcomings of the previous system, have postulated from open access to this information to other more efficient regimes such as the one based on a multilateral system in order to promote scientific progress. However, the recent COP 15 held in December 2022 has adopted an intermediate solution that opts for the creation of a new multilateral mechanism for participation in benefits derived from the use, without prejudice to existing rights and obligations under the Nagoya Protocol.

Keywords: digitization, genetics, access, benefit sharing.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN.—1. Digitalización como paradigma de la sociedad actual.—2. Avances en materia de secuenciación genética.—3. Recursos genéticos como presupuesto de las técnicas de secuenciación genética e impacto de la información digital de secuencias genéticas.—4. Debate sobre la regulación aplicable al acceso a la información digital de secuencias genéticas y al reparto de beneficios derivados de su utilización.—II. REGULACIÓN SOBRE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN EN BENEFICIOS COMO ANTECEDENTE DEL DEBATE.—1. Convenio sobre la Diversidad Biológica.—1.1. Definiciones de «recurso genético» y «material genético».—1.2. Soberanía de los Estados sobre los recursos genéticos y facultad de regulación.—1.3. Acceso a los recursos genéticos.—2. Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.—2.1. Sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios.—2.2. Acuerdo normalizado de transferencia de material.—3. Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios.—3.1. Ámbito de aplicación: recursos genéticos y conocimientos tradicionales.—3.2. Reconocimiento de derechos soberanos sobre los recursos naturales.—3.3. Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso y utilización de recursos genéticos.—3.4. Consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas.—3.5. Críticas al sistema.—III. ACCESO A LA INFORMACIÓN DIGITAL DE SECUENCIAS GENÉTICAS Y EL REPARTO DE BENEFICIOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN.—1. Debates sobre la inclusión de la información digital de secuencias genéticas en el ámbito del CDB y del PN.—1.1. Argumentos a favor.—1.2. Argumentos en contra.—1.3. Posiciones intermedias: CDB y creación de un sistema multilateral.—2. Evolución de la labor institucional en la caracterización de la información digital de secuencias genéticas.—2.1. Reconocimiento de la importancia de la cuestión.—2.2. Propuesta de elementos integrados en el concepto.—2.3. Propuestas de regulación de acceso y reparto de beneficios.—2.4. Nuevo sistema multilateral de reparto de beneficios.—3. Consideraciones finales.—IV. BIBLIOGRAFÍA.

CONTENTS: I. INTRODUCTION.—1. Digitization as a paradigm of today's society.—2. Advances in genetic sequencing.—3. Genetic resources as a basis for genetic sequencing techniques and the impact of digital sequence information.—4. Debate on the regulation applicable to access to digital sequence information and the distribution of benefits derived from its use.—II. REGULATION ON ACCESS TO GENETIC RESOURCES AND BENEFIT SHARING AS BACKGROUND TO THE DEBATE.—1. Convention on Biological Diversity.—1.1. Definitions of «genetic resource» and «genetic material».—1.2. Sovereignty of States over genetic resources and power to regulate.—1.3. Access to genetic resources.—2. International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture.—2.1. Multilateral system of access and distribution of benefits.—2.2. Standard Material Transfer Agreement.—3. Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and Fair and Equitable Sharing of Benefits.—3.1. Scope of application: genetic resources and traditional knowledge.—3.2. Recognition of sovereign rights over natural resources.—3.3. Fair and equitable sharing of the benefits derived from the access and use of genetic resources.—3.4. Prior informed consent and mutually agreed conditions.—3.5. Criticism of the system.—III. ACCESS TO DIGITAL SEQUENCE INFORMATION AND SHARING OF BENEFITS DERIVED FROM ITS USE.—1. Debates on the inclusion of digital sequence information in the scope of the CBD and the NP.—1.1. Arguments in favour.—1.2. Arguments against.—1.3. Intermediate positions: CBD and creation of a multilateral system.—2. Evolution of the institutional work in the characterization of the digital sequence information.—2.1. Recognition of the importance of the issue.—2.2. Proposal of elements integrated into the concept.—2.3. Proposals for regulation of access and distribution of benefits.—2.4. New multilateral benefit-sharing system.—3. Final considerations.—IV. BIBLIOGRAPHY.

I. INTRODUCCIÓN

La sociedad actual asiste a un incesante progreso científico y tecnológico sin parangón que se manifiesta en diversos ámbitos de la vida, y, en consecuencia, también en múltiples facetas del tráfico económico y jurídico. Las tecnologías

basadas en *Big Data* permiten el tratamiento de secuencias de ADN de forma masiva y desmaterializada, lo que sin lugar a duda supone una revolución científica¹. Esta posibilidad plantea diversos retos jurídicos centrados en la determinación de la posible aplicación de la regulación internacional sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios² derivados de su utilización prevista en el Protocolo de Nagoya del año 2014, orientada a la transmisión física de los recursos genéticos, lo que ha generado diversos debates al respecto.

1. Digitalización como paradigma de la sociedad actual

Una clara muestra del progreso tecnológico se aprecia en las altas cotas alcanzadas en el terreno de las tradicionalmente denominadas «nuevas tecnologías de la información». Valgan como ejemplos representativos la expansión de la tecnología «*blockchain*», los avances en el terreno de la «inteligencia artificial», así como el aumento de otras aplicaciones que se valen de la conocida «*Big Data*», entendida en sentido general como aquellas tecnologías que, a través de algoritmos, tratan ingentes cantidades de datos orientados a una finalidad concreta que les confiere valor. En este contexto se incide en la minería de datos, cuyo tratamiento mediante la aplicación de análisis predictivos u otros métodos de análisis puede aplicarse a diversas finalidades entre las que se encuentra el mapeo genético y su secuenciación³. Estos ejemplos encuentran como presupuesto inmediato la digitalización, entendida como la acción de registrar datos de manera digital. Por este motivo, se afirma que en la actualidad se está produciendo un proceso de «transformación digital» que rebasa el concepto de digitalización tradicional, caracterizado por el empleo de «una tecnología de la información específica que trata de datos digitales y las infraestructuras (*software* y *hardware*) creadas para tecnologías digitales», para referirse «a los cambios fundamentales que su uso ha desencadenado en las condiciones de vida de todo el mundo»⁴ y que está transformando la económica y la sociedad⁵.

2. Avances en materia de secuenciación genética

Otro claro ejemplo de este progreso se observa en los avances en el campo de la genética, en el que los recientes desarrollos en genética molecular, epigenética y genómica proporcionan mayor conocimiento de la evolución de las especies y de las variedades vegetales a través de su variabilidad genómica, al tiempo que proporcionan los medios para mejorarlas con mayor rapidez y

¹ Vid. SCHOLZ, FREITAG, LYAL *et al.* (2022), pág. 1, al afirmar: «*The ability to decode and digitally archive DNA has revolutionized the life sciences and related fields*».

² Vid. KLÜNKER y RICHTER (2022), págs. 3-9 y 29, al expresar (pág. 29): «*This advance has led to the question of whether and how the access and benefit-sharing legal framework could be extended to DSI, which is currently negotiated as part of the Post-2020 Global Biodiversity Framework*».

³ Vid. OGUAMANAM (2018), pág. 199, al citar entre otras, las siguientes: «*Big data has since been of significant interest across many areas of [...] DNA mapping or sequencing and profiling*».

⁴ Vid. HOFFMANN-RIEM (2018), págs. 39-40.

⁵ Sin lugar a duda, estos avances brindan nuevas oportunidades de progreso socioeconómico, al tiempo que también plantean retos jurídicos y la necesaria respuesta institucional.

conciación⁶ (con respecto a las técnicas tradicionales basadas en el cruce y la selección), a través de las técnicas de secuenciación de ADN. No debe extrañar que se afirme que la mejora de variedades vegetales⁷ sea la principal orientación de las investigaciones genéticas actuales⁸ desarrolladas, entre otras⁹, en las técnicas de mutagénesis¹⁰, antecedentes de las plantas genéticamente modificadas, y en las recientes técnicas de edición génica a través de la tecnología CRISPR/Cas9 que posibilitan la mejora de las variedades «sin la introducción de elementos foráneos»¹¹. Una de las oportunidades que brinda la digitalización y la *Big Data* se relaciona con la investigación, toda vez que sobre la base de los datos digitalizados se genera información relevante con una mayor rapidez, lo que reduce los costes de investigación¹². Además, supone una mejora en la creación y almacenamiento de información a distancia aplicable a los datos relativos a la genética y genómica, lo que permite avanzar con más rapidez en proyectos comerciales, sociales y sanitarios, al tiempo que fomenta el depósito abierto y de fácil acceso de información relevante para los investigadores y, en síntesis, la denominada «*open innovation*»¹³.

3. Recursos genéticos como presupuesto de las técnicas de secuenciación genética e impacto de la información digital de secuencias genéticas

Hasta fechas recientes, la preexistencia de poblaciones con variabilidad genética, entendida como recursos genéticos y la posibilidad de acceso a las mismos, constituyeron un presupuesto indispensable para el desarrollo de aquellas técnicas, como fuente de información genética. De esta manera, la importancia de la diversidad biológica como presupuesto material¹⁴ también motivó el reconocimiento que *per se* merecen la diversidad biológica y su conservación como prioridad global. Este carácter se expresa en la regulación establecida en el Convenio sobre la Diversidad Biológica¹⁵ adoptado en el seno de Naciones Unidas de 1993¹⁶, así como en otros instrumentos legales internacionales, como son el Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la

⁶ Vid. PUIGDOMÉNECH I ROSELL (2018), págs. 172 y 174.

⁷ Sobre diversos aspectos de actualidad en el ámbito de las variedades vegetales, vid. PALAU (2022), págs. 18-67, al ofrecer una visión crítica del Derecho de obtenciones vegetales desde la perspectiva del Derecho de patentes, MASSAGUER (2022), págs. 292-368, en relación con las acciones civiles para la protección del derecho del obtentor, y, finalmente, desde una perspectiva centrada en las conexiones con el Derecho de la competencia, vid. DE LA VEGA GARCÍA (2022). Para una completa visión del Derecho de variedades vegetales vid. la obra dirigida por el profesor GARCÍA VIDAL (2017), págs. 1-1156. Sobre las relaciones entre la regulación en materia de propiedad intelectual y recursos fitogenéticos, en la anterior obra vid. FRAMINÁN (2017), págs. 179-229.

⁸ Vid. CORNIDE (2021), pág. 77.

⁹ Valga como ejemplo, no exento de polémica, la tecnología capaz de alterar la capacidad de reproducción de las variedades. Sobre la cuestión, vid. MIRANDA RIBERA (2022), págs. 351-352.

¹⁰ Vid. PUIGDOMÉNECH I ROSELL (2018), pág. 177.

¹¹ Vid. GÓMEZ MENA (2021), págs. 46 y 47, especialmente, al explicar que «está demostrando su enorme potencial» y que «se ha usado extensamente para generar plantas resistentes».

¹² Vid. OGUAMANAM (2018), pág. 199, al explicar que, mientras en el «*Human Genome Project (HGP)*» se invirtieron diez años para decodificar el genoma humano, a través de la *Big Data* solo un día.

¹³ Vid. *ult. loc.*

¹⁴ Vid. PUIGDOMÉNECH I ROSELL (2018), pág. 176, al describir que la diversidad biológica y el acceso a los recursos genéticos son el presupuesto material sobre el que aplicarán aquellas técnicas.

¹⁵ Vid. Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, con entrada en vigor el 29 de diciembre de 1993 (en adelante «CDB»).

¹⁶ Vid. apartados 2 y 3 Preámbulo CDB.

alimentación y la agricultura de 2001¹⁷, si bien sólo en relación con este tipo de recursos genéticos, y el Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización de 2010¹⁸. Sin embargo, no parece dudoso que los anteriores instrumentos internacionales focalizaron su ámbito de aplicación, principalmente, en los recursos genéticos en un sentido físico y, en cambio, a través de la información digital de secuencias genéticas no se precisa el acceso a los recursos genéticos al facilitar el acceso, directamente, a la información digital. Por este motivo, los avances tecnológicos en el campo de las tecnologías de la información y la digitación aplicados al ámbito de la biotecnología propician un contexto adicional para la generación de investigaciones críticas desvinculadas de los recursos genéticos naturales¹⁹.

4. Debate sobre la regulación aplicable al acceso a la información digital de secuencias genéticas y al reparto de beneficios derivados de su utilización

La información digital de secuencias genéticas constituye un gran avance que ejemplifica la potencialidad de la digitalización, en este caso aplicada al contexto de la información genética orientada a su utilización en la mejora de las variedades vegetales, así como de la medicina, de la seguridad alimentaria, la producción de energía verde y la conservación de la biodiversidad²⁰, entre otros ámbitos. Por otra parte, plantea diversos retos económicos y sociales con un claro relieve jurídico²¹. Es oportuno recordar que la información digital de secuencias genéticas parte de un recurso genético al que, en algún momento se accedió de manera natural. Esta situación ha generado diversos debates²² sobre la regulación internacional llamada a ordenar el régimen de acceso a dicha información y, en su caso, de reparto de beneficios derivados de su utilización. Frente a las posturas que han abogado por su inclusión en el ámbito de aplicación del CDB, y, en consecuencia, del sistema de acceso a recursos genéticos y reparto de beneficios previsto en el PN, o, en su caso, del sistema multilateral establecido en el TIRFAA, se contraponen las posturas que, sobre la base de las carencias del sistema del CDB y del PN, han postulado la no sujeción a los anteriores instrumentos legales y regímenes más eficientes que fomenten

¹⁷ Vid. Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, hecho en Roma el 3 de noviembre de 2001 (en adelante «TIRFAA»).

¹⁸ Vid. 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 (en adelante «PN»).

¹⁹ Vid. OGUAMANAM (2018), pág. 202. Como explica el citado autor: «*Biotechnology facilitates the generation of genetic data or information including, for example, through DNA sequencing with results digitally stored in the form of digital DNA. The latter is critical for the conduct of synthetic biology research. As a cognate of genetic engineering, synthetic biologists are able to construct new DNA components that are not naturally occurring*». Además, afirma que dificulta las reivindicaciones provenientes de su origen y de manera especial con respecto a las comunidades indígenas y locales.

²⁰ Vid. SCHOLZ, FREITAG, LYAL *et al.* (2022), pág. 2, al identificar los citados ámbitos de aplicación.

²¹ Vid. WYNBERG, ANDERSEN, LAIRD, KUSENA, PRIP y WESTENGEN (2021), pág. 1, al afirmar: «*Existing policy uncertainties could be seized as an unexpected but serendipitous opportunity to chart an alternative and visionary pathway for the rights of farmers and other custodians of plant genetic resources*».

²² Vid. SMYTH, MACALL, PHILLIPS y DE BEER (2020), pág. 268. Como expresan los citados autores: «*The decoupling of biological information from its material source has changed the global access and benefit sharing (ABS) of genetic resources debate*».

el avance científico²³. Sin lugar a duda, existen múltiples intereses en presencia que justifican estas posturas²⁴. No obstante, la reciente Conferencia de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica celebrada en diciembre de 2022, conocida como COP 15²⁵, ha adoptado una solución intermedia que opta por la creación de un nuevo mecanismo multilateral de participación en beneficios derivados de la utilización, como el empleado en el TIRFAA, sin perjuicio de los derechos y obligaciones existentes conforme al PN. A la exposición de los principales aspectos jurídicos de este debate y de las soluciones alcanzadas en el seno de las instituciones internacionales competentes se dedican las siguientes páginas.

II. REGULACIÓN SOBRE ACCESO A RECURSOS GENÉTICOS Y PARTICIPACIÓN EN BENEFICIOS COMO ANTECEDENTE DEL DEBATE

La comprensión de los debates suscitados por la irrupción de la información digital sobre secuencias genéticas y la regulación que debe regir su acceso, utilización y reparto de beneficios requiere aproximar, siquiera brevemente y a modo de antesala, la configuración jurídica del régimen de acceso, utilización y reparto de beneficios establecida en los principales instrumentos internacionales en relación con los recursos genéticos²⁶, toda vez que ha propiciado diversas críticas merecidas²⁷.

1. Convenio sobre la Diversidad Biológica

La regulación en materia de acceso a recursos genéticos encuentra su hito inicial en la regulación internacional establecida en el CDB. El CDB contempla un triple objetivo consistente en la conservación de la diversidad biológica, en la utilización sostenible de sus componentes y en la participación justa y equitativa en los beneficios derivados del empleo de recursos genéticos. Estos

²³ Vid. WYNBERG, ANDERSEN, LAIRD, KUSENA, PRIP y WESTENGEN (2021), pág. 1. Vid. SCHOLZ, FREITAG, LYAL *et al.* (2022), pág. 1. En concreto, al expresar: «Open access to sequence data is a cornerstone of biology and biodiversity research but has created tension under the United Nations Convention on Biological Diversity (CBD). Policy decisions could compromise research and development, unless a practical multilateral solution is implemented».

²⁴ Vid. SMYTH, MACALL, PHILLIPS y DE BEER (2020), pág. 268, como explican los citados autores: «How DSI that at the extreme can become completely disembodied and independent of underlying genetic resources are governed, will have profound direct and indirect effects on relevant stakeholders in both the private and public sector. Stakeholders who at times have, and likely will continue to have, complimentary and competing political, economic, and social interests».

²⁵ En concreto, se trata de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Decimoquinta reunión, celebrada en Montreal (Canadá), del 7 al 19 de diciembre de 2022 (en adelante «COP 15»). «COP» es el acrónimo en inglés de «Conference of the Parties». Sobre la importancia de la COP 15, *vid.* KLÜNKER y RICHTER (2022), pág. 29, al afirmar: «The negotiations at the COP15 in Montreal in December 2022 are of paramount importance not only for the conservation of biodiversity and the fair and equitable sharing of benefits from genetic resources, but also for the openness of research data».

²⁶ Sobre la cuestión, en la doctrina nacional *vid.* PÉREZ SALOM (2002), *passim*, así como recientemente SÁNCHEZ RAMOS (2021), págs. 1-41.

²⁷ Que incluso han llegado a cuestionar la adecuación del PN para la consecución de los objetivos contemplados en el CBD en esta sede. *Vid.* NEUMANN, BORISENKO y CODDINGTON *et al.* (2018), págs. 1 y 2, al expresar: «In the ongoing implementation of the protocol, potentially harmful and far-reaching effects on biological research become evident».

dos últimos objetivos atienden a que los principales lugares de origen *in situ* de los recursos genéticos²⁸ corresponden a países en vías de desarrollo, mientras que los usuarios de recursos genéticos provienen de países desarrollados con amplias capacidades científicas y técnicas²⁹.

1.1. Definiciones de «recurso genético» y «material genético»

El CDB define «recurso genético» como «material genético de valor real o potencial»³⁰, y «material genético» como «todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia». Estas definiciones recogidas en el PN han servido para argumentar que la información digital de secuencias genéticas no estaría cubierta por el CDB, que incide en el aspecto físico.

1.2. Soberanía de los Estados sobre los recursos genéticos y facultad de regulación

El CDB articula el sistema de acceso y reparto de beneficios sobre la base del reconocimiento de los derechos soberanos que tienen los Estados sobre sus recursos biológicos, entre los que se encuentran los recursos genéticos³¹. Además, les atribuye la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos³².

1.3. Acceso a los recursos genéticos

El CDB regula el acceso a los recursos genéticos de los países de origen de dichos recursos y de las Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el CDB a los que se considera parte contratante suministradora³³. El correlato inmediato es el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización³⁴. A estos efectos, el CDB instaura un mecanismo jurídico basado en la concesión de acceso a los recursos genéticos a través del denominado «consentimiento fundamentado previo» de la parte suministradora y de un recurso contractual denominado «condiciones mutuamente acordadas»³⁵, configurado como «un instrumento fundamental»³⁶ en el que se contempla el acuerdo sobre distintos aspectos del acceso y del reparto de beneficios³⁷.

²⁸ Vid. artículo 2 CDB al establecer la definición de «país de origen de recursos genéticos» como «el país que suministra recursos genéticos obtenidos de fuentes *in situ*, incluidas las poblaciones de especies silvestres y domesticadas, o de fuentes *ex situ*, que pueden tener o no su origen en ese país».

²⁹ Con estos objetivos se intentan conciliar las posiciones opuestas entre suministradores y usuarios.

³⁰ Vid. artículo 2 CDB.

³¹ Vid. apartado 4 del Preámbulo CDB. Vid. artículos 2, 3 y 15.1 CDB.

³² Con condiciones que faciliten el acceso y sin restricciones contrarias al CDB. Vid. artículo 15.2 CDB.

³³ Vid. artículos 15, 16 y 19 CDB.

³⁴ Vid. artículo 15.7 CDB, al hacer referencia expresa a «los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole».

³⁵ Vid. artículo 15.4 CDB. Vid. YOUNG (2009), págs. 39 y 40, al exponer las dificultades con las que se encuentran los operadores jurídicos en este ámbito y al resaltar la necesidad de «certeza legal» en este tipo de contratos como primer objetivo de los mismos.

³⁶ Vid. SÁNCHEZ RAMOS (2021), pág. 6. En concreto, como afirma la citada autora: «El MAT se configura como un instrumento fundamental, en la medida en que proveedor y usuario establecerán qué beneficios deben ser compartidos y en qué condiciones».

³⁷ Sin embargo, no ofrece mayor detalle al respecto, lo que unido al reconocimiento de la soberanía de los Estados y la facultad de regulación sobre la materia ha propiciado una desigual implementación nacional

2. Tratado Internacional sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura

El TIRFAA³⁸ es un instrumento internacional alineado con los objetivos del CDB que regula el acceso y reparto de beneficios con respecto a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura previstos en su Anexo I. Para tal fin prevé el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios, que se articula a través de un acuerdo normalizado de transferencia de material y que ha recibido una mejor acogida por su mayor sencillez y claridad, especialmente, desde una perspectiva contractual.

2.1. Sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios

El sistema multilateral³⁹ de acceso y distribución de beneficios⁴⁰ presenta diversas ventajas entre las que destaca la de facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos cuando los fines se centren en la «utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento y la capacitación para la alimentación y la agricultura», salvo que conlleve «aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos». Además, el acceso se concederá⁴¹ «de manera rápida», sin que se necesario averiguar el origen de cada muestra y de manera gratuita, «y cuando se cobre una tarifa esta no deberá superar los costos mínimos correspondientes»⁴². La distribución de beneficios en el sistema multilateral también reviste el carácter justo y equitativo⁴³.

2.2. Acuerdo normalizado de transferencia de material

El acuerdo de transferencia de material, que desde el año 2009 cuenta con una versión normalizada⁴⁴ resulta más operativo que el sistema previsto en el CDB y el PN. Por ello, algunas Partes en ejercicio de sus derechos soberanos, han decidido aplicar el TIRFAA y el ANTM incluso para recursos fitogenéticos

que, posteriormente, traslucirá en la aplicación del PN. Para contrarrestar las carencias derivadas de la parca redacción del CDB, *vid.* Secretaría del CDB, Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización, Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, Canadá, 2011, págs. 1-26 (en adelante «DDB»). Son orientaciones voluntarias para ayudar a la implementación del sistema del CDB. *Vid.* BHATTI y YOUNG (2009), pág. 25, en los siguientes términos: «*Owing to many unresolved controversies, the Guidelines ultimately are “voluntary” and “evolving”*».

³⁸ *Vid.* MOORE y TYMOWSKI (2008), pág. 32, al explicar que dada la dimensión agrícola del TIRFAA no se aprobara como un protocolo del CDB, sino como un acuerdo separado en el seno de la FAO.

³⁹ *Vid.* Preámbulo y artículo 1 TIRFAA. *Vid.* RODRÍGUEZ BERTOLDI (2003), págs. 223 y ss., asimismo, *vid.* MOORE y TYMOWSKI (2008), pág. 85, al expresar que la interdependencia de los países y regiones respecto a la diversidad fitogenética con el fin de mantener la seguridad alimentaria que se satisface mejor a través de un sistema multilateral que de un sistema basado en acuerdos bilaterales.

⁴⁰ *Vid.* artículos 10 a 13 TIRFAA. También se reconoce la soberanía de los Estados sobre sus recursos.

⁴¹ *Vid.* artículo 12 TIRFAA.

⁴² Por otra parte, los «receptores no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso facilitado a los recursos», así como a sus partes o componentes genéticos, en la manera en la que se hayan recibido en el sistema multilateral.

⁴³ *Vid.* artículo 13 TIRFAA. Se determinan los diversos mecanismos de distribución de beneficios, se establecen las condiciones que serán de aplicación con respecto a los pagos de acuerdo con el acuerdo normalizado.

⁴⁴ Conocido por sus siglas «ANTM». *Vid.* MOORE y TYMOWSKI (2008), págs. 105 y ss., al definir estos acuerdos como «contratos utilizados para transferir material genético y en los que se enuncian las condiciones en que se transfiere el material» y al describir la evolución en el desarrollo del ANTM en el seno de la FAO.

que no se contemplan el Anexo I del TIRFAA⁴⁵. El ANTM prevé como tipos de pagos, los obligatorios y los voluntarios⁴⁶ en función de la disponibilidad o no del producto sin restricciones⁴⁷.

3. Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios

El PN fue adoptado en el año 2010 pero su aprobación definitiva y entrada en vigor se produjo el 12 de octubre de 2014⁴⁸. Sin embargo, a pesar del corto periodo de existencia del PN ha sido objeto de diversas críticas que cuestionan su operatividad.

3.1. *Ámbito de aplicación: recursos genéticos y conocimientos tradicionales*

El ámbito de aplicación del PN abarca los recursos genéticos entendidos en el sentido del artículo 15 CDB, su utilización, a los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos, así como a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos⁴⁹.

3.2. *Reconocimiento de derechos soberanos sobre los recursos naturales*

De acuerdo con el CDB, el PN desarrolla el sistema de acceso a los recursos genéticos y reparto de beneficios derivados de su utilización tomando en consideración los derechos soberanos de los países⁵⁰ y la regulación interna de cada ordenamiento para obtener el consentimiento fundamentado previo y celebrar las condiciones mutuamente acordadas con los acuerdos de participación justa y equitativa de beneficios. Sin embargo, se ha producido una implementación desigual del PN que oscila entre aquellos ordenamientos carentes de regulación y aquellos otros con una regulación restrictiva.

⁴⁵ Vid. considerando 13 del Reglamento (UE) núm. 511/2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril, 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 (DOUE de 20 de mayo de 2014 L-150/59) (en adelante «RAPB»).

⁴⁶ Vid. FAO, Acuerdo normalizado de transferencia de material. Equidad y alimentos suficientes para todos, TC/D/10520S/1/01.09/1500, FAO, 2009, págs. 1-27, en particular pág. 2.

⁴⁷ Vid. artículo 6 y Anexo II ANTM. Cuando el Receptor comercialice un producto que sea un recurso fitogenético para la alimentación y la agricultura que incorpore el material «y dicho Producto no esté disponible sin restricciones para otras personas con fines de investigación y mejoramiento ulteriores, el Receptor pagará un porcentaje fijo de las ventas del Producto comercializado al mecanismo». Si está «disponible sin restricciones [...], se alienta al Receptor a realizar pagos voluntarios al mecanismo». La comercialización de un producto o productos por el receptor o sus asociados, contratistas, licenciatarios o arrendatarios conlleva el pago por parte del receptor de «un uno coma uno por ciento (1,1 %) de las ventas del Producto o Productos menos un treinta por ciento (30 %)», pero no cuando los productos «estén disponibles sin restricciones para otras personas con fines de investigación y mejoramiento».

⁴⁸ A través del PN se intentaron conciliar los diversos intereses de los proveedores, entendidos como los países de origen de los recursos genéticos, y de los usuarios, para promover la consecución del objetivo del CDB centrado en la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de recursos genéticos, *vid.* Introducción y artículo 1 PN. Sobre su implementación en España, *vid.* SILVESTRI (2022), págs. 445-462, y, asimismo, *vid.* SÁNCHEZ RAMOS (2021), págs. 30 y ss.

⁴⁹ Su ámbito de aplicación también se verá afectado por la elección de otros instrumentos internacionales alineados con los objetivos del CDB, como el TIRFAA. *Vid.* artículos 3 y 4 PN.

⁵⁰ *Vid.* artículo 6 PN.

3.3. *Participación justa y equitativa en los beneficios derivados del acceso y utilización de recursos genéticos*

El PN establece que los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos⁵¹, «así como las aplicaciones y comercialización subsiguientes», se realizará de manera justa y equitativa con respecto a la parte proveedora de dichos recursos⁵². No obstante, no ofrece mayor detalle del carácter justo y equitativo⁵³ ni ahonda en aquellas actividades que devengarán el reparto de beneficios, más allá de indicar la pertinencia de medidas simplificadas de acceso para la utilización no comercial del recurso, como en el supuesto de utilización para la investigación, y la necesidad de abordar el cambio de intención no comercial a comercial⁵⁴, lo que podrá requerir un nuevo consentimiento fundamentado previo y nuevas condiciones mutuamente acordadas⁵⁵. En consecuencia, el sistema previsto en el TIRFAA resultará más operativo desde una perspectiva práctica.

3.4. *Consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente acordadas*

El PN regula el acceso a los recursos genéticos a través de dos actos jurídicos diferenciados: el consentimiento fundamentado previo que otorga la parte que los suministra, como manifestación del reconocimiento de la soberanía y según la regulación de cada ordenamiento nacional, y las condiciones mutuamente acordadas como cauce contractual por el que se articula el acceso a los recursos genéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización⁵⁶. Sin embargo, el PN lo regula con parquedad al ofrecer sólo algunas indicaciones⁵⁷ sobre su carácter y su contenido⁵⁸, lo que por otra parte es

⁵¹ Vid. artículos 5 y 7 PN, en relación con los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.

⁵² A estos efectos, el PN incorpora un Anexo sobre beneficios monetarios y no monetarios mediante dos listados con carácter de *numerus apertus*. Los beneficios monetarios consisten «sin limitaciones», en tasas y pagos de diversa índole, entre otros. Entre los de carácter no monetario se distinguen las actividades de colaboración, transferencia de resultados de investigación y capacitación, entre otros.

⁵³ Cfr. artículos 44 a 50 DDB. Por otra parte, vid. MORGERA (2020), págs. 202 y 203, al explicar que el concepto jurídico de «reparto justo y equitativo de beneficios» se integra en el principio general de Derecho internacional de «*law of equity*», como un componente del desarrollo sostenible y equidad «intra e inter-generacional» que incide, especialmente, en las comunidades indígenas y locales, al considerarlo de manera independiente a las medidas de compensación, para fortalecer sus capacidades, prioridades e instituciones. También se ha apreciado la parquedad del PN sobre los tipos de beneficios en transacciones específicas, vid. MORGUERA, TSIOMANI y BUCK (2014), págs. 134-135.

⁵⁴ Vid. artículo 8 PN y artículo 42.e) DDB, al distinguir: taxonomía, recolección, investigación y comercialización.

⁵⁵ Según la legislación de cada país y de las condiciones mutuamente acordadas. Vid. MORGUERA, TSIOMANI y BUCK (2014), pág. 168, en los siguientes términos: «*The Protocol acknowledges that ABS transactions often involve a chain of providers and users and underscores the need to address in contractual terms whether and which MAT are to apply to subsequent users*».

⁵⁶ Vid. artículo 5 PN. Se trata de un elemento clave para el desarrollo de este sistema, vid. YOUNG y TVEDT (2017), pág. 2, al afirmar: «*Contracts constitute a key area of ABS development*». Asimismo, vid. GREIBER, PEÑA MORENO, ÁHRÉN, NIETO CARRASCO, CHEGE KAMAU, CABRERA MEDAGLIA, OLIVA y PERRON-WELCH, en cooperación con ALI y WILLIAMS (2013), pág. 94, sobre la caracterización de las condiciones mutuamente acordadas en el artículo 5 PN, que en esencia «constituyen el acuerdo alcanzado entre los proveedores y usuarios de recursos genéticos sobre las condiciones de utilización de los recursos y la forma como se hará la participación en los beneficios».

⁵⁷ Vid. MORGUERA, TSIOMANI y BUCK (2014), pág. 168, sobre, el enfoque «minimalista» objeto de crítica, por ser el elemento más complejo y controvertido del sistema. En particular, al afirmar: «*This minimalist approach, however, may be criticized in light of experience accrued in ABS transactions occurred prior to the negotiations of the Protocol, which demonstrated that MAT "are the most complex and controversial elements of ABS practice"*», apud., YOUNG (2013), pág. 500.

coherente con facultad de los Estados para regular esta materia. Pese a las vías del PN para fomentar este sistema⁵⁹, se advierten desventajas con respecto a la certeza del ANTM del TIRFAA.

3.5. Críticas al sistema

Este sistema de acceso y reparto de beneficios ha sido objeto de diversas críticas que parten de la contraposición de intereses entre suministradores y usuarios, que se aprecia en la determinación del carácter justo y equitativo del reparto de beneficios en las transacciones concretas⁶⁰, en atención a las utilidades específicas del usuario y, en su caso, posteriores usuarios. A estas críticas se añaden también las que se han vertido por su difícil aplicación práctica dadas las carencias en la delimitación de su ámbito de aplicación, la confusión derivada del carácter fragmentario de la regulación⁶¹ internacional —y, especialmente, nacional⁶²—, la falta de previsión de mecanismos simplificados para la utilización en investigación de carácter no comercial⁶³, así como por las carencias e imprecisiones en su redacción, calificada por la doctrina⁶⁴ como «vaga» e «inconsistente» y que la aleja de los fines que persigue. Estas circunstancias han sustentado la necesidad de reformar el sistema⁶⁵.

III. ACCESO A LA INFORMACIÓN DIGITAL DE SECUENCIAS GENÉTICAS Y EL REPARTO DE BENEFICIOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN

Los debates sobre la idoneidad y adecuación del sistema del CDB y del PN con respecto a los objetivos que están llamados a conseguir se han in-

⁵⁸ Vid. artículo 6.3.g) PN. Se indica el carácter expreso y la posibilidad de incluir cláusulas sobre reparto de beneficios, resolución de controversias, utilización subsiguiente por un tercero y sobre el cambio de intención del usuario. Sin embargo, llama la atención la parquedad de la norma. Vid. MORGUERA, TSIUMANI y BUCK (2014), pág. 167, al afirmar: «*In effect, this is a critical provision, because besides requiring that MAT be established in writing, Article 6(3)(g) contains one of the very few sources of substantive guidance on the establishment of MAT under the Protocol. That being said, Article 6(3)(g) only contains a non-exhaustive and non-prescriptive list of minimum requirements on the content of MAT*».

⁵⁹ Vid. artículos 13, 14, 18 y 19 PN, este último sobre la elaboración de cláusulas contractuales modelo. Sobre las cláusulas contractuales modelo y ejemplos de las mismas vid. BIBER-KLEMM, MARTÍNEZ, JACOB y JEVITIC (2016), pág. 1-45; WINTER y CHEGE KAMAU (2016), págs. 19-34; YOUNG (2009), págs. 49-53, en relación con los requisitos de validez y formalidades.

⁶⁰ Vid. MORGUERA, TSIUMANI y BUCK (2014), pág. 168, en el sentido antes citado.

⁶¹ Vid. SILVESTRI, SOSA, MCKAY *et al.* (2020), pág. 125, al afirmar: «*The international community recognizes that different international laws can create confusion for accessing agents*».

⁶² Deducida de su implementación heterogénea que oscila entre aquellos que carecen de regulación y aquellos con una regulación inclusive restrictiva.

⁶³ Vid. SILVESTRI, SOSA, MCKAY *et al.* (2020), pág. 138, en relación con el empleo de recursos genéticos con fines de investigación y control de malas hierbas.

⁶⁴ Vid. NEUMANN, BORISENKO, CODDINGTON *et al.* (2018), págs. 1 y 3, al expresar: «*Because the Nagoya Protocol and the respective laws implemented on the national level use a broad, sometimes even vague language, key definitions remain unclear, and compliance has to rely on juridical interpretation and commentaries at the expense of legal certainty*».

⁶⁵ En este sentido, vid. LAIRD, WYNBERG, ROURKE, HUMPHRIES, RUIZ MULLER y LAWSON (2020), págs. 1200-1202. Frente a la corriente reformista del sistema del CDB y del PN otro sector de la doctrina propone la mejora del PN en las legislaciones nacionales, en este sentido vid. EINRICH, SCOTTI, ANDRADE-CETTO, BERGER-GONZÁLEZ, ECHEVARRÍA, FRISO, GARCÍA-CARDONA, HESKETH, HITZIGER, MAAKE, POLITI, SPADAFORA, C., y SPADAFORA, R. (2020), págs. 1-19.

tensificado por la irrupción de las técnicas de información digital de secuencias genéticas⁶⁶ (también conocidas como «*Digital Sequence Information*» o «*DSI*»), que no requieren el acceso físico al recurso genético⁶⁷. En particular, en relación con el nuevo debate sobre su inclusión, o no, en el ámbito de aplicación del CDB y del PN, toda vez que su inclusión acarrea la sujeción al sistema de acceso y reparto de beneficios bilateral⁶⁸ articulado a través del consentimiento fundamentado previo del suministrador y de la celebración de las condiciones mutuamente acordadas que contemplen el reparto justo y equitativo de reparto de beneficios. Desde el año 2016, los organismos internacionales competentes, especialmente en el marco del CDB y del PN, han desarrollado una notable labor orientada a clarificar el concepto de información digital sobre secuencias genéticas y a determinar el régimen aplicable en materia de acceso y reparto de beneficios derivados que ha cristalizado en la reciente «Decisión 15/9 sobre información digital sobre secuencias de recursos genéticos»⁶⁹, adoptada en la 15.ª reunión de la Conferencia de Partes en el CDB de diciembre de 2022, que supone un hito relevante en la configuración de la futura regulación aplicable.

1. Debates sobre la inclusión de la información digital de secuencias genéticas en el ámbito del CDB y del PN

En el debate sobre la aplicación del CDB y del PN a la información digital de secuencias genéticas se advierten posturas que se inclinan hacia su aplicación al igual que con respecto a los recursos genéticos, otras que proponen su inclusión a cambio de la introducción de mejoras en el PN⁷⁰ y la introducción de un sistema multilateral de reparto de beneficios⁷¹, de manera semejante al sistema multilateral de reparto de beneficios creado por el TIRFAA. Además, también se contraponen otras propuestas que defienden que no debe aplicarse por no ser de

⁶⁶ Vid. CABRERA MEDAGLIA (2020), págs. 565–566, al explicar que el término «DSI» en la actualidad se considera un marcador de posición empleado en los debates del CDB y del PN. Por otra parte, como sintetiza el autor: «*Access to and transfer of this data to third parties (for commercial and non-commercial purposes) can be done with or without a variety of restrictions and conditions depending on the institutional framework, laws and policies governing the provider of the information*».

⁶⁷ Vid. PHILLIPS, SMYTH y DE BEER (2018), pág. 195, al expresar: «*Digital data are supplanting biological samples as the mode of conveyance of GR and associate TK*». Por este motivo, se considera la necesidad de abordar diversos aspectos: «*Industry and Indigenous community partners must, therefore, urgently address issues of data ownership, sovereignty, and stewardship*».

⁶⁸ Que no parece el más adecuado, vid. SCHOLZ, LANGE, HABEKOST, OLDHAM, CANCIO, COCHRANE y FREITAG (2021), pág. 7, al concluir en su estudio: «*For GR there is no central repository for movement across national borders as there is for DSI, but these data suggest that the provider-user relationship, or the lack thereof, for GR could follow similar patterns to those observed for DSI. If so, this could suggest that the existing bilateral system and the predominance of user checks in HICs (rather than globally) is perhaps not the most appropriate way to ensure benefit sharing*».

⁶⁹ Vid. Conferencia de las Partes en el CDB 15.ª reunión, Decisión Adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica 15/9. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos, CBD/COP/DEC/15/9, 19 de diciembre de 2022, págs. 1-5 (en adelante «Decisión 15/9»).

⁷⁰ Vid. ADLER MISERENDINO, MEYER, ZIMKUS, BATES, SILVESTRI, TAYLOR, BLUMENFIELD, SRIGYAN y PANDEY (2022), págs. 407 y 408, en particular al concluir: «*To optimize the effectiveness of ABS frameworks for DSI, policymakers and negotiators must create opportunities to engage with research stakeholders, including DSI users, public biorepositories, data aggregators, science funding agencies, and international scientific societies and enhance support for international biodiversity-focused research and NP compliance*».

⁷¹ Vid. SCHOLZ, FREITAG, LYAL et al. (2022), págs. 2 y 4, al afirmar: «*A benefit-sharing framework for DSI clearly needs to be multilateral*».

aplicación por apreciar que la información digital de secuencias genéticas debe compartirse como un recurso abierto.

1.1. *Argumentos a favor*

Las posturas que han defendido la inclusión de la información digital de secuencias genéticas en el ámbito de aplicación del CDB y del PN⁷² han sustentado dicha posición en diversos argumentos, como el consistente en que, en atención a los «objetivos e intenciones del CDB, resulta imposible retirar la información de una secuencia genética una vez que esta se colocó en el ámbito electrónico sin incluir provisiones para el reparto de beneficios»⁷³. Bajo esta aproximación la información digital de secuencias genéticas es fruto del previo acceso al recurso genético sujeto al PN, por lo que debe abarcar la información digital como resultado de dicho acceso a las muestras físicas. Por otra parte, también se ha argumentado que el objetivo de las Partes del CDB no debe reparar únicamente en la publicación de la información digital de secuencias genéticas, sino en determinar si devengan las mismas obligaciones de reparto de beneficios que las derivadas del acceso y utilización del material genético de muestras físicas. Finalmente, otro argumento a favor de su inclusión en el ámbito de aplicación del CDB y del PN se basa en que el sistema de acceso y reparto de beneficios configurado en estos instrumentos internacionales serviría para generar un mayor flujo de acceso a datos y al reparto de beneficios derivados de su utilización, para lo que se deberá instar, en su caso, a los países proveedores para que regulen el acceso de manera restrictiva para el usuario a la hora de «realizar secuenciaciones de recursos genéticos, compartirlas o intercambiarlas»⁷⁴.

1.2. *Argumentos en contra*

Frente a la anterior postura se contraponen aquella otra que sustenta la no inclusión de la información digital de secuencias genéticas en el ámbito de aplicación del CDB y del PN⁷⁵, en atención a las definiciones que ofrecen de «recurso genético» y de «material genético». Como se dijo anteriormente, de acuerdo con el artículo 2 CDB, «recurso genético» es «el material genético de valor real o potencial» y «material genético» hace referencia a «todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia». En consecuencia, en ausencia de material, como ocurre con la información digital de secuencias genéticas, no podrá calificarse como recurso genético conforme a lo previsto en el CDB pues el término recurso genético «se refiere a material genético tangible que físicamente contiene genes»⁷⁶. Por otra parte, se afirma que la inclusión de la información digital sobre secuencias gené-

⁷² Vid. BICSBAG (2018), *Secuencias genéticas digitales: Tema clave para el Convenio sobre Diversidad Biológica*, ETC Group, TWN, proyecto «Construcción Internacional de Capacidades para la Evaluación y Gobernanza de la Biología Sintética» (BICSBAG), págs. 1-9.

⁷³ *Ibid.*, pág. 9.

⁷⁴ *Vid. ult. loc.*, al instar a los países proveedores a regular el acceso de manera que se restrinja a los usuarios el acceso «de realizar secuenciaciones de recursos genéticos, compartirlas o intercambiarlas».

⁷⁵ Vid. ICC (2017), *Digital Sequence Information and the Nagoya Protocol, ICC Task Force on Access and Benefit Sharing*, 450/1111, DYE/abs 14.09.2017, págs. 1-10. La Cámara de Comercio Internacional ha expresado su preocupación por la expansión del ámbito de aplicación del CDB y del PN a la DSI (pág. 2).

⁷⁶ *Vid. ICC (2017)*, pág. 1.

ticas en aquellos conceptos, así como en el de utilización de recursos genéticos en el PN generaría mayor incertidumbre sobre el empleo de dicha información y sobre el reparto de beneficios derivados de su utilización. En este sentido, se ha afirmado que la inclusión de la información digital de secuencias genéticas en el ámbito de aplicación del PN podría incluso disminuir los beneficios no monetarios de los países proveedores⁷⁷. En consecuencia, esta postura propuso que no se expandiera la aplicación del PN, sino que se mejorara su marco e implementación en los países parte⁷⁸, al tiempo que se apreció que, dada la idoneidad de la información digital de secuencias genéticas para promover la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, constituye una contribución significativa a la consecución de los objetivos del CDB y del PN, por lo que la creación de nuevas reglas de acceso y utilización en esta sede obstaculizará seriamente la investigación y el desarrollo y, por tanto, los objetivos de los citados instrumentos internacionales.

1.3. *Posiciones intermedias: CDB y creación de un sistema multilateral*

Entre las anteriores posturas se identifican aquellas que, desde una visión técnica y pragmática⁷⁹ proponen la creación de un sistema multilateral por el que se articule el acceso a la información digital de secuencias genéticas y el reparto de beneficios derivados de su utilización. Y ello en atención a que el sistema de acceso y reparto de beneficios del CDB y del PN parte del reconocimiento de la soberanía de las Partes y la facultad de legislar esta materia y, en particular, de la obtención del consentimiento fundamentado previo y de la celebración de las condiciones mutuamente acordadas que incluyan los pactos sobre participación en beneficios, lo que, en definitiva, suponen procesos bilaterales de acceso regulados en el PN de una manera bien intencionada, pero ineficiente y con altos costes de transacción⁸⁰. Por otra parte, las reglas de acceso a la información digital producidas a partir de recursos genéticos no son claras toda vez que la información digital de secuencias genéticas se mantiene en bases de datos de acceso abierto en línea «donde el uso está desconectado del acceso físico y los permisos que lo acompañan»⁸¹. Además, en este sentido, se argumenta que un sistema bilateral, como el previsto en el PN, no resulta operativo en atención a la ingente cantidad de datos almacenados y compartidos en línea, toda vez que resultaría extremadamente complejo recabar el permiso del país suministrador de cada recurso genético, lo que, en definitiva, frenaría el avance del conocimiento, al tiempo que generaría el denominado «*fórum shopping*» en la búsqueda de países sin restricciones al acceso de información digital de secuencias genéticas⁸². Por estas razones, bajo esta perspectiva se propuso la

⁷⁷ *Ibid.*, págs. 1 y 2.

⁷⁸ *Ibid.*, págs. 3 a 5, en particular, se aconseja dar prioridad a la implementación efectiva del PN sobre la base de su alcance acordado y al establecimiento de reglas e infraestructura nacionales para salvaguardar el uso sostenible de los recursos genéticos y brindar seguridad jurídica para su acceso y uso.

⁷⁹ Vid. SCHOLZ, LANGE, HABEKOST, OLDHAM, CANCIO, COCHRANE y FREITAG (2021), pág. 8.

⁸⁰ Vid. SCHOLZ, FREITAG, LYAL *et al.* (2022), pág. 2.

⁸¹ Vid. *ult. loc.* Como expresan los citados autores, esta circunstancia potencia la creencia de algunos países suministradores de que sus derechos están siendo mermados en el caso de que se produzcan ganancias derivadas de la comercialización.

⁸² Vid. *ult. loc.*, al explicar que el International Nucleotide Sequence Database Collaboration (INSDC) contiene 228 millones de secuencias anotadas, que los datos se descargan 34 millones de veces al año, que los

creación de un sistema multilateral abierto en aras de fomentar el conocimiento, la simplicidad, la armonización, la conservación de la biodiversidad y su utilización sostenible como objetivos del CDB, así como la lealtad en la distribución de fondos entre los países⁸³.

2. Evolución de la labor institucional en la caracterización de la información digital de secuencias genéticas

Un claro reflejo de la relevancia que ha adquirido en los últimos años la información digital de secuencias genéticas⁸⁴ se observa en las diferentes actuaciones desarrolladas por las instituciones y organismos internacionales sobre su definición y caracterización. En concreto, en el marco institucional del CDB desde el año 2016, y con especial intensidad desde el año 2018 en el que alcanzó uno de los hitos relevantes iniciales en el ámbito de la Conferencia de Partes del CDB, a través de la Decisión 14/20 de la COP del año 2018⁸⁵ sobre información digital sobre secuencias de recursos genéticos⁸⁶.

2.1. Reconocimiento de la importancia de la cuestión

La Decisión 14/20 reconoció la importancia de la información digital sobre secuencias genéticas para los tres objetivos del CDB, así como para la investigación científica, las actividades comerciales y no comerciales en ámbitos como la diversidad biológica, la seguridad alimentaria y la salud humana, animal y vegetal, y también la necesidad de crear capacidades en los países para prestar asistencia en el acceso, uso y análisis de la «DSI». Además, se reconoció que el término «información de la secuencia digital» aunque no fuera el más apropiado seguiría utilizándose como marcador de posición hasta que se acordara otro alternativo⁸⁷. En lo que ahora interesa, la Decisión 14/20 observó⁸⁸ que la «(g)eneración de información digital sobre secuencias de recursos genéticos suele requerir acceso a un recurso genético, aunque en algunos casos puede resultar difícil relacionar la información digital sobre secuencias con el recurso genético a partir del cual se generó». Para tal fin se inició un proceso por el que se invitó a las Partes a presentar opiniones sobre la necesidad de aclarar el concepto, terminología y alcance de la información digital sobre secuencias genéticas y determinar si las medidas nacionales en materia de acceso y participación en beneficios las contemplan. Además, se estableció el Grupo Especial de Expertos Técnicos con diversas finalidades, como la de «(d)esarrollar opciones de términos operacionales y sus implicaciones para aportar claridad conceptual acerca de la información

datos se vinculan con más de un millar de bases de datos y que se emplean en cientos de miles de publicaciones que citan una media de 44 secuencias por publicación.

⁸³ *Ibid.*, págs. 3-5. Sin embargo, como expresan los citados autores, aún se debería dar respuesta a la situación de las comunidades indígenas y locales.

⁸⁴ *Vid.* SÁNCHEZ RAMOS (2021), pág. 14.

⁸⁵ En concreto, se trata de la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, Decimocuarta reunión, celebrada en Sharm el-Sheikh (Egipto), del 17 al 29 de noviembre de 2018.

⁸⁶ *Vid.* Conferencia de las Partes en el CDB (2018), Decisión adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica 14/20. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos, CBD/COP/DEC/14/20, 30 de noviembre de 2018, págs. 1-3 (en adelante «Decisión 14/20»).

⁸⁷ *Ibid.*, pág. 1.

⁸⁸ *Ibid.*, págs. 2 y 3.

digital sobre secuencias de recursos genéticos». Finalmente, a la Decisión 14/20 se acompañó la Decisión 3/12 sobre información digital de secuencias genéticas de 30 de noviembre de 2018⁸⁹, en la que se reconoció que el Grupo de trabajo de composición abierta tendría en cuenta los resultados de las deliberaciones del grupo especial de expertos técnicos previsto en la Decisión 14/20⁹⁰.

2.2. Propuesta de elementos integrados en el concepto

La posterior labor del entorno institucional del CDB y del PN ha sido notable⁹¹. Entre las diversas actuaciones realizadas se debe destacar la creación del Grupo Especial de Expertos Técnicos y, entre los diversos documentos emitidos por este grupo, reviste especial interés el Informe 1/7, de fecha 20 de marzo de 2020⁹², por el que se da respuesta a la Decisión 14/20 en lo referente, entre otras cuestiones, a clarificar el concepto, la terminología relevante y el alcance de la información digital de secuencias genéticas, así como los mecanismos de acceso y reparto de beneficios propios de los recursos genéticos que inciden en este ámbito. A estos efectos, se tomaron en consideración diversos estudios⁹³ cuyos resultados se sintetizaron en el Anexo I. En el Anexo I el Grupo Especial concluye que en el ámbito de la información digital de secuencias genéticas se distinguen cuatro grupos de información relacionada con los recursos genéticos que se toman como punto de partida para su análisis. El primer grupo está formado por el ADN y ARN⁹⁴. El segundo grupo abarca el primer grupo y las proteínas y modificaciones epigenéticas⁹⁵. El tercer grupo integra al grupo dos y los metabolitos y macromoléculas⁹⁶. Finalmente, el cuarto y último grupo de información relacionada con los recursos genéticos es el de la «información asociada» en el que se integran los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, así como la información asociada con la información digital de secuencias de los tres primeros grupos y otros tipos de información asociada con recursos genéticos o su utilización. En consecuencia, fácilmente se advierte que los tres primeros grupos⁹⁷ hacen referencia a información genética y bio-

⁸⁹ Vid. Conferencia de las Partes en el CDB (2018), Decisión adoptada por las partes en el Protocolo de Nagoya sobre acceso y participación en los beneficios 3/2012. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos, CBD/NP/MOP/DEC/3/12, 30 de noviembre de 2018, pág. 1.

⁹⁰ Vid. SÁNCHEZ RAMOS (2021), pág. 14.

⁹¹ *Ibid.*, págs. 14 y 15, al resumir el iter de las actuaciones realizadas por la Conferencia de las Partes del CDB y del PN, especialmente, en lo tocante al acuerdo de la creación de grupos de especial de expertos que han emitido informes sobre múltiples aspectos de la información digital de secuencias genéticas.

⁹² Vid. Ad Hoc Technical Expert Group On Digital Sequence Information On Genetic Resources, *Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources*, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7 20 March 2020, págs. 1-18.

⁹³ *Ibid.*, págs. 4 y 5, al citar los siguientes estudios: «(a) *The study on concept and scope (CBD/AHTEG/DSI/2020/1/3)*; (b) *The combined studies on traceability and databases (CBD/AHTEG/DSI/2020/1/4)*; (c) *The study on domestic measures (CBD/AHTEG/DSI/2020/1/5)*».

⁹⁴ *Ibid.*, pág. 9. Con los siguientes ejemplos de muestras granulares: «*Nucleic acid sequence reads; Associated data to nucleic acid reads; Non-coding nucleic acid sequences; Genetic mapping (for example, genotyping, microsatellite analysis, SNPs, etc.); Structural annotation*».

⁹⁵ *Vid. ult. loc.*, con los siguientes ejemplos de muestras granulares: «*Amino acid sequences; Information on gene expression; Functional annotation; Epigenetic modifications (for example, methylation patterns and acetylation); Molecular structures of proteins; Molecular interaction networks*».

⁹⁶ *Vid. ult. loc.*, con los siguientes ejemplos de muestras granulares: «*Information on the biochemical composition of a genetic resource; Macromolecules (other than DNA, RNA and proteins); Cellular metabolites (molecular structures)*».

⁹⁷ *Vid. ult. loc.*, con los siguientes ejemplos: «*Biotic and abiotic factors in the environment or associated with the organism*».

química de los recursos genéticos, mientras que el cuarto identifica los conocimientos tradicionales como información asociada. Esta distinción es la que sirvió para apreciar que sólo los tres primeros grupos podrían considerarse como información digital de la secuencia. Bajo esta aproximación los conocimientos tradicionales quedarían excluidos de este ámbito⁹⁸.

2.3. *Propuestas de regulación de acceso y reparto de beneficios*

Sin perjuicio de la importancia de la conceptualización de la información digital de secuencias genéticas, la cuestión referente al régimen de acceso y reparto de beneficios ha sido una de las que mayor atención ha merecido por parte de los principales actores en el panorama internacional. En este sentido, la Unión Europea ha desarrollado diversas actuaciones, especialmente, por parte la Comisión Europea, como es de ver en el informe «*Possible Ways to Address Digital Sequence Information - Legal and Policy Aspects*»⁹⁹, presentado en el año 2019 elaborado por varias de las principales voces de la doctrina especialista en la materia. Este informe destaca el carácter crítico de la ordenación del acceso y reparto de beneficios, al tiempo que la lentitud en su tratamiento en el seno de las organizaciones internacionales, dada su complejidad técnica y política¹⁰⁰, y formula diversas propuestas por las que acometer la ordenación del régimen de acceso y reparto de beneficios derivados de su utilización en este ámbito.

En concreto, la primera opción es la que entiende que esta materia no está dentro del ámbito de aplicación del CDB ni del PN. Sin lugar a duda, como afirma acertadamente la doctrina, esta opción no resulta aconsejable toda vez que, además de contrariar los principios de Derecho internacional de buena fe y eficacia, no fomentaría la seguridad jurídica y supondría «perpetuar los desacuerdos»¹⁰¹. La segunda sería aquella en la que la información digital de secuencias genéticas estaría cubierta por el CDB y el PN sin que se tomen medidas adicionales más allá de incluir la participación de beneficios en condiciones mutuamente acordadas. Tampoco se ha considerado una opción recomendada en atención a diversos motivos como, por ejemplo, la dificultad en la determinación del valor y la naturaleza de las obligaciones de reparto de beneficios y la probabilidad de que generara efectos adversos¹⁰². La tercera opción consiste en que el sistema actual se complementa «con un nuevo sistema de seguimiento y localización», pero tampoco resulta recomendable dada su dificultosa implementación¹⁰³. La cuarta opción propone la creación de un sistema *sui generis* inspirado en el *copyright*, en atención a la conexión que existe —en ocasiones—, con los resultados de la utilización de recursos genéticos y las soluciones legales que ofrece la propiedad intelectual a los autores y a los usuarios de estos derechos. Sin embargo, se afirma la necesidad de mayor análisis de esta propuesta, especialmente, para alinearla con los objetivos del CDB, por lo que tampoco resulta una opción recomendable

⁹⁸ *Ibid.*, pág. 8.

⁹⁹ Vid. MORGERA, SWITZER y GEELHOED (2019), págs. 1-74.

¹⁰⁰ *Ibid.*, págs. 12-15 y 67.

¹⁰¹ *Ibid.*, págs. 13 y 67 de acuerdo con MORGERA (2018), pág. 68.

¹⁰² *Ibid.*, págs. 15 y 67.

¹⁰³ *Ibid.*, págs. 17 y 67. En este sentido no se recomienda la tecnología *Blockchain*.

en sí mismo considerada, aunque se reconoce su potencialidad en un sistema híbrido, como el propuesto en la última opción¹⁰⁴.

La quinta opción consiste en la creación de un fondo multilateral de información digital de secuencias genéticas. A diferencia de las anteriores opciones basadas en un sistema bilateral de acceso y reparto de beneficios, en esta propuesta se postula un sistema multilateral que podría estar incluido en el ámbito del CDB y del PN¹⁰⁵. La sexta opción consiste en la creación de una plataforma multilateral para el reparto de beneficios. Presenta similitudes con la anterior, pero cuenta con un enfoque más amplio, pues se basaría en la creación de una plataforma multilateral y multifuncional inspirada en los principios de la distribución de beneficios¹⁰⁶, como en el ámbito del TIRFAA. La séptima y última opción es la que el citado informe estimó más adecuada. Esta propuesta sugiere una «perspectiva híbrida» que bajo el CDB tome en consideración las dos opciones anteriores consistentes en la creación de un fondo multilateral y un sistema o plataforma multilateral por el que satisfacer los intereses de las Partes en el CDB y crear confianza en el sistema¹⁰⁷.

Otro hito relevante en el análisis de las opciones de acceso y reparto de beneficios en el contexto del CDB es de ver en el documento del Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020, de julio de 2021¹⁰⁸, en el que se exponen las propuestas de opciones barajadas para regular el acceso y la participación en los beneficios derivados de la información digital de secuencias genéticas y se analizan¹⁰⁹ en atención a sus características específicas. De acuerdo con la terminología empleada por el Grupo de Expertos, la «Opción 0: Statu quo» entraña que las Partes no han acordado como acometer el acceso y reparto de beneficios en esta sede. La «Opción 1: La DSI está plenamente integrada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya», supone el enfoque bilateral por el que el acceso y reparto de beneficios se sujeta a la legislación de cada país como un recurso genético de acuerdo con el CDB y PN. La siguiente es la «Opción 2: CMA normalizadas»¹¹⁰, en la que se reconoce la obligación de compartir beneficios a través de algún instrumento contractual normalizado (condiciones mutuamente acordadas o licencias) sin que sea necesario contar con el consentimiento fundamentado previo. En cambio, bajo la «Opción 3: Sin CPF, sin CMA» lo que se requiere es destinar un pago a un fondo multilateral¹¹¹. Otra posibilidad es la «Opción 4. Cooperación técnica y científica mejorada», en la que estos aspectos constituyen el pilar fundamental de las políticas en esta materia. Finalmente, la «Opción 5: Sin

¹⁰⁴ *Ibid.*, págs. 29, 33 y 67.

¹⁰⁵ *Ibid.*, págs. 35 y 67.

¹⁰⁶ *Ibid.*, págs. 53 y 67.

¹⁰⁷ *Ibid.*, págs. 59 y 67, este enfoque híbrido contemplaría pagos por acceso y por utilización, y posteriormente serían distribuidos de acuerdo con los objetivos del CDB (pág. 61).

¹⁰⁸ *Vid.* Open-Ended Working Group On The Post-2020 Global Biodiversity Framework, *Digital Sequence Information on Genetic Resources. Note by the Executive Secretary*, CBD/WG2020/3/4 5 July 2021, págs. 1-22. Este documento recoge la aproximación al concepto y contenido de la información digital de secuencias genéticas expresada en el antes citado Informe 1/7, emitido en fecha de 20 de marzo de 2020.

¹⁰⁹ *Ibid.*, págs. 14 y ss. Anexo II. Sin embargo, no se contemplan en dichas opciones los conocimientos tradicionales.

¹¹⁰ *Ibid.*, pág. 16. Se distinguen dos subtipos (opciones 2.1 y 2.2), en atención al carácter nacional o internacional de las condiciones mutuamente acordadas o licencias normalizadas.

¹¹¹ *Ibid.*, pág. 17. Contempla como subtipos (opciones 3.1 y 3.2), el pago por acceso y otros pagos.

participación en los beneficios de la DSI» conllevaría que no se aplicará ningún mecanismo por no ser necesario compartir los beneficios derivados¹¹².

Por otra parte, y de manera coetánea en el tiempo, en la tercera Reunión del Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica Posterior a 2020, celebrada en septiembre de 2021 se presentó el informe sobre «Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos. Posibles elementos de un proyecto de recomendación a la Conferencia de las Partes»¹¹³. En dicho informe se propuso un mecanismo multilateral de participación en los beneficios¹¹⁴, a menos que tales beneficios se compartan de otra manera mediante condiciones mutuamente acordadas establecidas en el sistema bilateral. No obstante, también se tomó en consideración la existencia de diversas propuestas de acceso y participación en los beneficios¹¹⁵, para lo que afirmó que deberían «a) Conservar el acceso abierto a la información digital sobre secuencias de recursos genéticos de las bases de datos; b) Ser prácticas, fácilmente aplicables, eficientes y rentables, es decir, deberían generar más beneficios que gastos; c) Garantizar que los beneficios generados contribuirán a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica en apoyo de los Objetivos de Desarrollo Sostenible; d) Garantizar la seguridad jurídica; [...]»¹¹⁶. Con todo, como se ha dicho, se contempló la propuesta de un sistema multilateral de participación en beneficios en el que se deberían cumplir diversos requisitos¹¹⁷: debería garantizar que al menos el 1 por 100 del precio de venta al por menor de los ingresos comerciales derivados de la utilización de recursos genéticos, conocimientos tradicionales o información digital de secuencias genéticas se comparta a través del sistema multilateral de reparto de beneficios destinado a apoyar la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica, salvo en aquellos supuestos en los que se comparta de acuerdo con condiciones mutuamente acordadas. Asimismo, los beneficios monetarios compartidos se deberían depositar en un fondo mundial para la diversidad biológica operado por el *Global Environment Facility*, y, además, el Fondo Mundial para la Biodiversidad se emplearía de una manera abierta y competitiva a través de proyectos destinados, igualmente, a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad.

La anterior propuesta se reflejó en la posterior Recomendación 4/2 sobre «Información digital sobre secuencias de recursos genéticos» del Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad

¹¹² *Ibid.*, pág. 6. Ahora bien, el Grupo de Trabajo también puso de manifiesto un conjunto de elementos susceptibles de incluirse en una posible recomendación, como la consistente en que cualquier enfoque no debe impedir el acceso ni «obstaculizar significativamente» la investigación y la innovación, así como el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización.

¹¹³ *Vid.* Convention on Biological Diversity, Open Ended Working Group on the Post-2020 Global Biodiversity Framework (2021), *Digital sequence information on genetic resources Potential elements of a draft recommendation to the Conference of the Parties*, CBD/WG2020/3/CRP.1. 31 de agosto de 2021, págs. 1-5.

¹¹⁴ *Ibid.*, pág. 5, apartado 16.

¹¹⁵ *Ibid.*, pág. 4, apartado 10. También se manifestó la necesidad de continuar con el análisis de las consecuencias de cada una de las modalidades propuestas.

¹¹⁶ *Vid. ult. loc.*, apartado 11 (traducción libre). Además, se deberían ser adaptables a los requerimientos de otros mecanismos de acceso y reparto de beneficios, respetar los derechos de la Tierra y de las comunidades indígenas y locales, así como asegurar que no se incrementa la brecha socioeconómica y digital entre países desarrollados y en vías de desarrollo.

¹¹⁷ *Ibid.*, pág. 5, apartado 16 (traducción libre).

Biológica Posterior a 2020, de junio de 2022¹¹⁸, en la que se recomendó a la Conferencia de Partes la adopción de una decisión basada en la necesidad de desarrollar un enfoque práctico para garantizar el acceso a la información digital de secuencias genéticas y el reparto justo y equitativo de beneficios que deriven de su utilización¹¹⁹. De la Recomendación 4/2 se deben destacar diversos aspectos. En primer lugar, se acordaron diversas medidas, como el empleo de etiquetas para indicar el origen del recurso genético del que se generó información digital como medio por el que ofrecer seguridad jurídica a los proveedores y también garantizar la posibilidad de acceso y una participación justa y equitativa. En segundo lugar, formuló una propuesta de definición y caracterización de «información digital sobre secuencias genéticas»¹²⁰. En tercer lugar, se apreció que, en principio, el CDB debe amparar cualquier mecanismo por el que se articule el acceso a la información digital de secuencias genéticas y el reparto de beneficios derivados de su utilización¹²¹, si bien se reconoce que «(1)a forma más eficiente y eficaz de compartir los beneficios es a través de un mecanismo multilateral de participación en los beneficios»¹²², motivo por el que se desarrollan diversos enfoques multilaterales e híbridos en el apéndice del Anexo de la Recomendación 4/2¹²³, entre los que se encuentra el basado en la propuesta de un sistema multilateral de participación de beneficios en el que se cumplan los requisitos previstos en el informe de 2021, antes citado, sobre «Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos. Posibles elementos de un proyecto de recomendación a la Conferencia de las Partes»¹²⁴.

2.4. *Nuevo sistema multilateral de reparto de beneficios*

La labor institucional en la determinación del régimen de acceso información digital de secuencias genéticas y reparto de beneficios ha evolucionado hasta la propuesta de creación de un sistema multilateral de reparto de beneficios dentro del ámbito de aplicación del CDB y con respeto a la posible existencia de relaciones bilaterales articuladas a través de condiciones mutuamente acordadas. Esta es la orientación de la Decisión 15/9 sobre información digital

¹¹⁸ Vid. Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica Posterior a 2020 (2022), Recomendación adoptada por el Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica Posterior a 2020, 4/2. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos, CBD/WG2020/REC/4/2, 26 de junio de 2022, págs. 1-5 (en adelante «Recomendación 4/2»).

¹¹⁹ *Ibid.*, pág. 2.

¹²⁰ Vid. *ult. loc.*, apartado l). En concreto, en los siguientes términos: «[información sobre][secuencias y estructuras químicas sobre] [secuencias anotadas de] [ADN, ARN, [proteínas, modificaciones epigenéticas, metabolitos,] [y otras macromoléculas, [derivados]] y reconoce la pertinencia de la información asociada [en particular los conocimientos tradicionales]]». Ahora bien, la definición y caracterización de la DSI toma en consideración el soporte o formato que contiene la información, de esta manera se estima también que «es cualquier información en [cualquier] formato [electrónico] que resulte de la “utilización de recursos genéticos”».

¹²¹ Vid. *ult. loc.*, apartado m).

¹²² *Ibid.*, pág. 4, apartado w).

¹²³ *Ibid.*, pág. 5.

¹²⁴ Vid. *ult. loc.*, en lo relativo a que los países desarrollados adopten medidas para garantizar que al menos el 1 por 100 del precio minorista de los ingresos por utilización, tanto de recursos genéticos, como de conocimientos tradicionales asociados, así como de información digital de secuencias genéticas se comparta en un mecanismo multilateral de participación en los beneficios para apoyar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, siempre y cuando no se compartan de otra manera mediante condiciones mutuamente acordadas.

sobre secuencias de recursos genéticos¹²⁵ adoptada en la 15.^a reunión de la Conferencia de Partes en el CDB celebrada en Montreal en diciembre de 2022 que, sin lugar a duda constituye un claro avance en la determinación del régimen aplicable a la información digital de secuencias genéticas.

La Decisión 15/9 mantiene esta orientación en atención a diversos aspectos, como son la divergencia de opiniones sobre su inclusión en el ámbito del CDB, así como su consideración por otros instrumentos y órganos de Naciones Unidas, lo que enlaza con la posibilidad de que cualquier cauce de participación en beneficios se sustente en aquellos instrumentos. A estos efectos, también incide en el apoyo que supondría para la investigación, la innovación y los objetivos del CDB, tanto la generación de información digital como su utilización y la participación justa y equitativa de los beneficios derivados mediante medidas innovadoras de generación de ingresos¹²⁶, así como en la relevancia de depositar los datos en bases de datos públicas.

En concreto, la Decisión 15/9, además de reiterar la necesidad de definir el concepto y alcance de la *DSI* y estimar la conveniencia de continuar empleando la expresión «información digital sobre secuencias»¹²⁷, también considera que los beneficios derivados de su utilización «deberían compartirse de manera justa y equitativa» a través de una «solución específica», y, en lo que ahora interesa, «(r)econoce también que un enfoque multilateral para la participación en los beneficios que se deriven de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos podría cumplir los requisitos detallados en el párrafo 9 de la presente decisión»¹²⁸. En concreto, en el mencionado párrafo 9 se conviene que una solución basada en un sistema multilateral de participación en beneficios debería cumplir los siguientes requisitos: «a) Ser eficiente, viable y práctica; b) Generar más beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que costos; c) Ser eficaz; d) Proporcionar seguridad y claridad jurídica a los proveedores y usuarios de información digital sobre secuencias de recursos genéticos; e) No obstaculizar la investigación y la innovación; f) Ser coherente con el acceso abierto a los datos; g) No ser incompatible con las obligaciones jurídicas internacionales; h) Apoyarse mutuamente con otros instrumentos de acceso y participación en los beneficios; i) Tener en cuenta los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, incluido con respecto a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que poseen».

Los anteriores requisitos ponen de manifiesto el interés en encontrar un «sistema híbrido o intermedio» que satisfaga todos los intereses en presencia de una manera práctica. En este sentido, nótese que, a diferencia de algunos de los anteriores trabajos, se contemplan también los derechos de los pueblos indígenas y de las comunidades locales. De hecho, se reconoce que la finalidad de los beneficios derivados de la utilización debería utilizarse «para apoyar la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y, entre otras

¹²⁵ Vid. Conferencia de las Partes en el CDB, 15.^a reunión, Decisión Adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica 15/9. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos, CBD/COP/DEC/15/9, 19 de diciembre de 2022, págs. 1-5 (en adelante «Decisión 15/9»).

¹²⁶ *Ibid.*, pág. 2, asimismo, también se enfatiza la importancia con respecto a la creación de capacidad.

¹²⁷ *Vid. ult. loc.*, apartado 1, en el contexto de debates futuros.

¹²⁸ *Ibid.*, pág. 3, apartado 6, sin perjuicio de que algunas excepciones de acuerdo con el apartado 7.

cosas, beneficiar a los pueblos indígenas y las comunidades locales»¹²⁹. Lo que en esencia se corresponde con los objetivos del CDB.

En cualquier caso, a través de la Decisión 15/9 se zanja hasta cierto punto los debates la regulación del acceso a la información digitalizada de secuencias genéticas y el reparto de beneficios derivados de su utilización al optar por un nuevo sistema multilateral, en sentido análogo¹³⁰ al previsto en el TIRFAA¹³¹. Ahora bien, se mantiene el sistema previsto en el CDB y el PN, al afirmar que el nuevo sistema multilateral «no afecta los derechos y obligaciones existentes en virtud del Convenio y el Protocolo de Nagoya, incluidos, según proceda, aquellos relativos a los conocimientos tradicionales y los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales, y que se entiende sin perjuicio de las medidas nacionales de acceso y participación en los beneficios»¹³².

3. Consideraciones finales

La Decisión 15/9 resuelve parcialmente los debates generados sobre el régimen de acceso a la información digital de secuencias genéticas y reparto de beneficios al optar por la creación de un sistema multilateral de reparto de beneficios dada su mayor operatividad y sin perjuicio de la existencia de excepciones y de los derechos y obligaciones derivados CDB y del PN. Cabe valorar de manera positiva esta orientación en la medida en que intenta conciliar los intereses en presencia y, en particular, de los suministradores de recursos genéticos y de los usuarios de la información digitalizada.

No obstante, plantea diversos retos, tanto económicos como tecnológicos y jurídicos, entre los que destaca su cohesión, especialmente, con el sistema del CDB y del PN. En concreto, las previsiones del CDB deberían adecuarse, toda vez que está focalizado en los recursos genéticos. En este sentido, otro reto jurídico atañe a la determinación del ámbito de aplicación del futuro sistema multilateral desde diversas perspectivas. Una de ellas corresponde a la determinación del objeto, lo que conlleva la necesidad de acotar con concisión la información digital sobre secuencias genéticas susceptible de acogerse al nuevo sistema. En este contexto también se identifica el reto consistente en considerar, en la medida de lo posible, los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos cuyas secuencias genéticas hayan sido objeto de digitalización. Otro reto relacionado con la determinación del objeto se observa, desde una perspectiva funcional, en la necesidad de clarificar los usos de información digital sobre secuencias genéticas sujetos al sistema multilateral. Por otra parte, otro reto se advierte en la necesidad de concretar el ámbito territorial y temporal de la regulación que ordene el nuevo sistema multilateral, así como su relación y coexistencia con el PN. De la Decisión 15/9 se deduce que el nuevo sistema no afectará a los derechos y obligaciones existentes bajo la aplicación del CDB y del PN, o, dicho de otra manera, a los derechos y obligaciones emanados en virtud de lo previsto en la legislación de un determina-

¹²⁹ *Ibid.*, pág. 3, apartado 10.

¹³⁰ Similar a la propuesta doctrinal *vid.* SCHOLZ, FREITAG, LYAL *et al.* (2022), pág. 5.

¹³¹ *Vid.* Decisión 15/9, págs. 4 y 5, apartado 22, al pedir a la Secretaría que «(r)ecopile las enseñanzas extraídas de otros mecanismos [...], como el Fondo de Distribución de Beneficios» del TIRFAA.

¹³² *Vid. ult. loc.*, apartado 11.

do ordenamiento jurídico o en unas concretas condiciones mutuamente acordadas que, además, del acceso y reparto de beneficios relativo a los recursos genéticos también contemplen el régimen aplicable a información digitalizada sobre las secuencias genéticas. Finalmente, otro reto en la determinación del ámbito de aplicación del nuevo sistema multilateral se deduce de los posibles efectos que puede generar el reconocimiento de la soberanía de los Estados para acoger un determinado sistema de acceso y reparto de beneficios alineado con el CDB con respecto a la información digitalizada, como se aprecia en la actualidad en el TIRFAA y el PN en relación con los recursos genéticos.

En cualquier caso, la llamada a la coexistencia entre estos sistemas conlleva, además, la necesidad de mejorar la regulación del sistema de acceso y reparto de beneficios creado en el CDB y PN. Tal vez los futuros trabajos en el ámbito de la creación del nuevo sistema multilateral en sede de información digital de secuencias genéticas puedan aprovecharse para tal propósito.

IV. BIBLIOGRAFÍA

- ADLER MISERENDINO, R. A.; MEYER, R. S.; ZIMKUS, B. M.; BATES, J.; SILVESTRI, L.; TAYLOR, C.; BLUMENFIELD, T.; SRIGYAN, M., y PANDEY, J. L. (2022), «The Case for Community Self-Governance on Access and Benefit Sharing of Digital Sequence Information», *BioScience*, vol. 72, núm. 5, mayo, págs. 405-408.
- BHATTI, S., y YOUNG, T. (2009), «A Cotractual View of ABS», en YOUNG, T. (ed.), *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, IUCN, Gland, Switzerland, págs. 11-38.
- BIBER-KLEMM, S.; MARTÍNEZ, S. I.; JACOB, A., y JEVTIC, A. (2016), *Agreement on Access and Benefit Sharing for Academic Research*, 2.^a ed., Swiss Academies Reports 11 (3), Swiss Academies of Arts and Sciences, Bern, Switzerland, págs. 1-45.
- CABRERA MEDAGLIA, J. (2020), «Digital Sequence Information (DSI) and Benefit-Sharing Arising from Its Use: An Unfinished Discussion», *GRUR International*, vol. 69, núm. 6, junio, págs. 565-566.
- CORNIDE, M. T. (2021), «La genética vegetal, el mejoramiento y la sociedad», *Cultivos Tropicales*, vol. 22, núm. 3, págs. 73-82.
- DE LA VEGA GARCÍA, F. (2022), *Varietades vegetales y defensa de la competencia. Innovación, producción y comercialización del material de reproducción de las variedades vegetales y/o su producto cosechado*, Aranzadi, Pamplona.
- FRAMIÑAN, J. (2017), «Biodiversidad y propiedad intelectual sobre recursos fitogenéticos», en GARCÍA VIDAL, Á., *Derecho de las obtenciones vegetales*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 179-229.
- GARCÍA VIDAL, Á. (2017), *Derecho de las obtenciones vegetales*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 1-1156.
- GÓMEZ MENA, C. (2021), «Plantas a la carta. La edición de genomas para la mejora vegetal», *Mètode Science Studies Journal*, núm. 104, págs. 45-49.
- GREIBER, T.; PEÑA MORENO, S.; ÁHRÉN, M.; NIETO CARRASCO, J.; CHEGE KAMAU, E.; CABRERA MEDAGLIA, J.; OLIVA, M.^a J., y PERRON-WELCH, F., en cooperación con ALI, N., y WILLIAMS, Ch. (2013), *Guía Explicativa del Protocolo de Nagoya sobre Acceso y Participación en los Beneficios*, UICN, Gland, Suiza. XVIII, págs. 1-402.
- EINRICH, M.; SCOTTI, F.; ANDRADE-CETTO, A.; BERGER-GONZÁLEZ, M.; ECHEVERRÍA, J., FRISO, F.; GARCÍA-CARDONA, F.; HESKETH, A.; HITZIGER, M.; MAAKE, C.; POLITI, M.; SPADAFORA, C., y SPADAFORA, R. (2020), ¿«Access and Benefit Sharing Under the Nagoya Protocol - Quo Vadis? Six Latin American Case Studies Assessing Opportunities and Risk», *Frontiers in Pharmacology*, junio, 11:765, págs. 1-19.

- HOFFMANN-RIEM, W. (2018), *Big Data. Desafíos también para el Derecho*, Civitas, Madrid, págs. 39-40.
- KLÜNKER, I., y RICHTER, H. (2022), «Digital Sequence Information between Benefit-Sharing and Open Data», *Journal of Law and the Biosciences*, vol. 9, núm. 2, julio-diciembre, págs. 1-29.
- LAIRD, S.; WYNBERG, R.; ROURKE, M.; HUMPHRIES, F.; RUIZ MULLER, M., y LAWSON, Ch. (2020), «Rethink the expansion of access and benefit sharing», *Science*, 367 (6483), págs. 1200-1202.
- MASSAGUER, J. (2022), «Las acciones y procesos civiles en materia de infracción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales», en PALAU, F., y DE LA VEGA GARCÍA, F., *Claves del Derecho sobre variedades vegetales*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 292-368.
- MIRANDA RIBERA, E. (2022), «Tecnologías de control de la reproducción: implicaciones sobre la protección de la innovación vegetal», *ADI* 42, págs. 349-362.
- MOORE, G., y TYMOWSKI, W. (2008), *Guía Explicativa del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*, UICN, Gland, Suiza, págs. i-xii + 1-224.
- MORGERA, E. (2018), «Fair and Equitable Benefit-Sharing in a New International Instrument on Marine Biodiversity: A Principled Approach Towards Partnership Building?», *Maritime Safety and Security Law Journal*, núm. 48, págs. 48-77.
- *Corporate environmental accountability in international law*, 2.^a ed., Oxford University Press, Oxford, págs. xxiv + 1-290.
- MORGERA, E.; SWITZER, S., y GEELHOED, M. (2019), *Study for the European Commission on «Possible Ways to Address Digital Sequence Information - Legal and Policy Aspects»*, Consultancy project conducted for the European Commission, ENV.F3/SER/2019/6175145, diciembre (revisado: marzo 2020; julio 2020; agosto 2020), págs. 1-74.
- MORGUERA, E.; TSIUMANI, E., y BUCK, M. (2014), «Article 5. Fair and Equitable Benefit-sharing», en MORGUERA, E.; TSIUMANI, E., y BUCK, M., *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Brill-Nijhoff, Leiden, The Netherlands, págs. 110-135.
- (2014), «Article 6. Access to genetic resources», en MORGUERA, E.; TSIUMANI, E., y BUCK, M., *Unraveling the Nagoya Protocol. A Commentary on the Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing to the Convention on Biological Diversity*, Brill-Nijhoff, Leiden, The Netherlands, págs. 136-169.
- NEUMANN, D.; BORISENKO, A. V., y CODDINGTON, J. A. *et al.* (2018), «Global biodiversity research tied up by juridical interpretations of access and benefit sharing», *Org Divers Evol*, núm. 18, pág. 2.
- OGUAMANAM, C. (2018), «ABS: Big Data, Data Sovereignty and Digitization: A New Indigenous Research Landscape», en OGUAMANAM, C. (ed.), *Genetic Resources, Justice and Reconciliation: Canada and Global Access and Benefit Sharing*, Cambridge University Press, Cambridge, págs. 196-211.
- PALAU, F., (2022), «Derecho de obtenciones vegetales: una perspectiva crítica desde el Derecho de patentes», en PALAU, F., y DE LA VEGA GARCÍA, F., *Claves del Derecho sobre variedades vegetales*, Tirant lo Blanch, Valencia, págs. 18-67.
- PÉREZ SALOM, J. R. (2002), *Recursos genéticos, biotecnología y Derecho internacional. La distribución justa y equitativa de beneficios en el convenio sobre biodiversidad*, Aranzadi.
- PHILLIPS, P.; SMYTH, S., y DE BEER, J. (2018), «Access and Benefit-Sharing in the Age of Digital Biology», en OGUAMANAM, C. (ed.), *Genetic Resources, Justice and Reconciliation: Canada and Global Access and Benefit Sharing*, Cambridge University Press, Cambridge, págs. 181-195.
- PUIGDOMÉNECH I ROSELL, P. (2018), «Los genomas de las plantas cultivadas. Usos y debates», *Mediterráneo Económico*, núm. 31, págs. 171-181.

- RODRÍGUEZ BERTOLDI, M. (2003), *Aspectos jurídicos internacionales del acceso a los recursos genéticos que componen la diversidad biológica*, Tesis Doctoral, Universitat de Girona, págs. 1-530.
- SÁNCHEZ RAMOS, B. (2021), «El Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: Especial referencia a su implementación en España», *Revista Electrónica de Estudios Internacionales (REEI)*, núm. 42, págs. 1-41.
- SCHOLZ, A. H.; FREITAG, J.; LYAL, C. H. C. *et al.* (2022), «Multilateral benefit-sharing from digital sequence information will support both science and biodiversity conservation», *Nat Commun*, núm. 13, 1086, págs. 1-5.
- SCHOLZ, A. H.; LANGE, M.; HABEKOST, P.; OLDHAM, P.; CANCIO, I.; COCHRANE, G., y FREITAG, J. (2021), «Myth-busting the provider-user relationship for digital sequence information», *GigaScience*, vol. 10, núm. 12, diciembre, págs. 1-8.
- SILVESTRI, L. C. (2017), «Protocolo de Nagoya: desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial», *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, vol. XVII, págs. 697-716.
- (2022), «Access and Benefit-Sharing Regime of Spain: Striking the Right Balance Between Its Interests as a Provider and a User of Genetic Resources», en CHEGE KAMAU, E. (ed.), *Global Transformations in the Use of Biodiversity for Research and Development, Ius Gentium: Comparative Perspectives on Law and Justice*, vol. 95, Springer Cham, págs. 445-462.
- SILVESTRI, L.; SOSA, A., y MCKAY, F. *et al.* (2020), «Implementation of access and benefit-sharing measures has consequences for classical biological control of weeds», *BioControl*, núm. 65, págs. 125-141.
- SMYTH, S. J.; MACALL, D. M.; PHILLIPS, P. W. B., y DE BEER, J. (2020), «Implications of biological information digitization: Access and benefit sharing of plant genetic resources», *J. World Intellect Prop*, núm. 23, págs. 267-287.
- WINTER, G., y CHEGE KAMAU, E. (2016), «Model Clauses for Mutually Agreed Terms on Access to Genetic Resources and Benefit Sharing», *Law, Environment and Development Journal*, 12/1, págs. 19-34.
- WYNBERG, R.; ANDERSEN, R.; LAIRD, S.; KUSENA, K.; PRIP, C., y WESTENGEN, O. T. (2021), «Farmers' Rights and Digital Sequence Information: Crisis or Opportunity to Reclaim Stewardship Over Agrobiodiversity?», *Front. Plant Sci.*, 12:686728, págs. 1-16.
- YOUNG, T. (2009), «Applying Contract Law to ABS», en YOUNG, T. (ed.), *Contracting for ABS: The Legal and Scientific Implications of Bioprospecting Contracts*, IUCN, Gland, Switzerland, págs. 39-78.
- (2013), «An International Cooperation Perspective on the Implementation of the Nagoya Protocol», en MORGUERA, E.; TSIUMANI, E., y BUCK, M. (eds.), *The 2010 Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing in Perspective: Implications for International Law and Implementation Challenges*, Leiden, Martinus Nijhoff, págs. 451-505.
- YOUNG, T., y TVEDT, M. W. (2017), «Chapter 1 abs and Contracts», en YOUNG, T., y TVEDT, M. W., *Drafting Successful Access and Benefit-sharing Contracts*, Brill-Nijhoff, Leiden (The Netherlands), págs. 1-21.