

**¿QUÉ HAY AFUERA DE LA ZONA DE CONFORT DEL DERECHO INTERNACIONAL? – UN ANÁLISIS CONCEPTUAL, PRÁCTICO Y SISTÉMICO DE LA “INFORMACIÓN GENÉTICA” COMO OBJETO DEL DERECHO INTERNACIONAL<sup>1</sup>**

**WHAT IS OUTSIDE THE COMFORT ZONE OF INTERNATIONAL LAW? - A CONCEPTUAL, PRACTICAL AND SYSTEMIC ANALYSIS OF "GENETIC INFORMATION" AS AN OBJECT OF INTERNATIONAL LAW**

*Luciano M. Donadio Linares\**

**Resumen:** La definición, alcance y regulación de la información genética a nivel internacional constituye uno de los temas más controvertidos en las actuales negociaciones ambientales internacionales por sus consecuencias directas en las condiciones del desarrollo sustentable. Las negociaciones internacionales se encuentran en una suerte de bloqueo político protagonizada por la divergencia de posiciones entre países desarrollados y países en desarrollo. Este artículo tiene el propósito de describir el objeto de estudio, el estado del debate internacional y el efecto sistémico que proyecta sobre algunos fundamentos del derecho internacional contemporáneo, tales como la soberanía nacional sobre los recursos naturales. El debate actual sobre el acceso, control y distribución de beneficios derivados del uso de la información genética presenta una situación en la que el equilibrio entre soberanía y privatización de los recursos naturales entra nuevamente en tensión, sin conocerse el resultado final del proceso.

**Palabras Clave:** Biodiversidad – Recursos Genéticos – Información Genética – Información de Secuencias – Negociaciones internacionales

**Summary:** The definition, scope and regulation of genetic information at the international level are one of the most controversial issues in the current international environmental negotiations due to its direct consequences on the conditions of sustainable development. International negotiations are in a kind of political lock caused by divergent positions between developed and developing countries. This article is intended to describe genetic information as an object of study, the state of the international debate and some systemic effects of this discussion on some fundamentals of the contemporary international law, such as the principle of national sovereignty over natural resources. The current debate on access, control and benefit-sharing arising from the use of genetic information presents a situation in which the balance between sovereignty and privatization of natural resources is once again in tension

**Key words:** Biodiversity – Genetic Resources – Genetic Information – Digital Sequence Information – International negotiations

---

<sup>1</sup> Artículo recibido el 19 de octubre de 2019 y aprobado para su publicación el 3 de diciembre de 2019.

\* Doctor en Derecho internacional y Relaciones internacionales por la Universidad Autónoma de Madrid, investigador de la Universidad Siglo 21 (Córdoba – Argentina) y diplomático. Las opiniones aquí vertidas son exclusivamente atribuibles al autor, no representan la posición de la Universidad Siglo 21, ni a sus autoridades, ni representan, ni comprometen la posición de la República Argentina, ni a sus autoridades.

## Introducción

Con frecuencia las cuestiones que atraen la atención de los juristas y de los científicos sociales están vinculadas a los temas de *alta política* o los enfoques institucionales o, en menor medida, otros temas especiales relacionados al comercio internacional, las inversiones, y algunos temas más. Podríamos considerar que existe una zona de confort del derecho internacional, una zona amplia donde encontramos los “grandes temas” y una zona pequeña donde pueden localizarse los “temas especiales” del derecho internacional y luego la *terra incognita*. Esta breve descripción no busca más que provocar cierta intriga con la esperanza de despertar el interés en conocer el objeto de este artículo: la información genética como objeto de regulación en el derecho internacional.

La definición, alcance y regulación de la información genética a nivel internacional constituye uno de los temas más controvertidos en las actuales negociaciones ambientales internacionales por sus consecuencias directas en las condiciones del desarrollo sustentable. La regulación de la información genética tiene efectos ambientales, sociales y económicos.

Las negociaciones internacionales se encuentran en una suerte de bloqueo político protagonizada por la divergencia de posiciones entre países desarrollados y países en desarrollo. En términos generales, la mayoría de los recursos genéticos que se conocen y utilizan actualmente para consumo provienen de regiones pertenecientes a países en desarrollo, en tanto que la mayoría de la investigación, desarrollo de tecnología y de nuevos productos, especialmente del sector privado, se encuentra en países desarrollados. No obstante, esta dificultad política abre una estrecha puerta para que los juristas, haciendo uso de las herramientas del derecho, podamos acercar soluciones a una cuestión estratégica para los países en desarrollo.

Este artículo forma parte de una serie de artículos que tratarán este tema con un grado creciente de complejidad, por lo que al ser el primero tiene un propósito descriptivo del objeto de estudio, del estado del debate internacional y del efecto sistémico que tiene en el derecho internacional. En términos metodológicos estará dividido en tres partes.

La primera aborda el objeto desde múltiples aproximaciones con la finalidad de brindar un panorama de su relevancia interdisciplinaria. La segunda parte presentará el estado de las negociaciones internacionales en los distintos foros donde se trata la cuestión. La tercera esboza los efectos sistémicos que puede tener en el derecho internacional la categorización que se haga de la información genética.

Para concluir, se destaca que este artículo forma parte de la producción académica dentro de un proyecto de investigación que se desarrolla en la Universidad Siglo 21 “Un análisis multinivel de la construcción de la política de acceso y distribución de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos en Argentina: contribuciones sectoriales, incluido el local, equilibrios estatales e impactos globales”. En consecuencia, respondiendo al carácter descriptivo exploratorio inicial, se presentará el objeto de estudio de manera simplificada con el propósito de introducir al lector en un campo que probablemente se encuentra fuera de la zona de confort y tentarlo a navegar por la *terra incognita*.

## I. Una aproximación conceptual

### 1. La dimensión ambiental

La regulación internacional de los recursos genéticos históricamente fue materia de las negociaciones internacionales ambientales y actualmente se observa un creciente interés en otros foros relacionados, encontrando en este campo a la Comisión de Recursos Genéticos de la Organización para la Alimentación y la Agricultura (CGRFA), el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB o Convenio) y su Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (PN o Protocolo de Nagoya), el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA o Tratado Internacional) y más recientemente expandiéndose a la Organización Mundial de la Salud con el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco PIP) y a la CONVEMAR a través de la negociación de la Conferencia intergubernamental sobre un instrumento internacional jurídicamente vinculante en el marco de Convención de las Naciones Unidas sobre el derecho del mar relativo a la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica marina de las zonas situadas fuera de la jurisdicción (BBNJ).

En términos de definición legalmente vinculante encontramos el artículo 2 de CDB cuando enuncia que *recursos genéticos* son “*todo material genético, de valor real o potencial, incluido el de las plantas, animales y microorganismos*” y seguidamente prescribe que material genético es “*todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia.*” Estas definiciones se mantienen como consenso internacional en todos los foros donde se trata el tema, por lo que sugerimos tenerlas en mente durante la lectura que sigue.

El Convenio planteó tres objetivos: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Al día de la fecha, en el contexto de la negociación del *Marco de Biodiversidad post 2020*, los países en desarrollo pugnan por una implementación equilibrada de los tres objetivos, porque, a su criterio, a lo largo de los últimos 25 de vigencia del Convenio el foco estuvo principalmente puesto en los dos primeros.

En términos de relevancia de los recursos genéticos podemos reseñar que han sido objeto de interés a lo largo de los siglos, con una fuerte impronta en el siglo XIX, y han estado vinculado a cuestiones *no comerciales* como el estudio de las especies, su genética y evolución, donde podríamos enunciar las obras “*On the Origin of Species*” de Charles Darwin (1859) y “*Experiments in plant hybridization*” de Gregor Mendel (1865), entre muchas otras.

Este auge del positivismo científico, principalmente en las ciencias naturales, dio lugar a una corriente mundial de exploración, descubrimiento, colecta, clasificación taxonómica y descripción de las funciones y aplicaciones de los recursos genéticos. Asimismo, emergieron los herbarios, los jardines botánicos y los museos de ciencias naturales en los que el mundo

desarrollado compitió por qué país tenía una capacidad mayor de expandir las fronteras del conocimiento científico.

No obstante, la relevancia de los recursos genéticos estuvo vinculada al *interés comercial* como fue el desarrollo de nuevas variedades vegetales para la alimentación y la agricultura o el desarrollo de insumos para la industria. Quién no recuerda la historia del explorador Henry Alexander Wickham como responsable de traficar las semillas del árbol de caucho en 1876 y romper el control que Brasil tenía sobre un recurso genético propio.

El interés sobre los recursos genéticos y sus aplicaciones concretas permite explicar los dos primeros objetivos del Convenio, es decir la conservación y el uso sostenible. A partir de allí encontraremos políticas de conservación *in situ*, desarrolladas principalmente a través de las áreas protegidas, como son los Parques Nacionales, y las políticas de conservación *ex situ* mediante el establecimiento de bancos de germoplasma. Con relación al uso sostenible, tanto el creciente interés de la humanidad en la biodiversidad, como en las propias necesidades de maximizar los beneficios emergentes del uso de recursos escasos, explica la constante investigación y desarrollo de nuevas técnicas y tecnologías y la revisualización de conocimientos tradicionales para la utilización sostenible de la biodiversidad y sus componentes.

No obstante, cuál es el hilo conductor que une el fenómeno de la exploración científica como síntoma del positivismo del siglo XIX, el objeto del Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1992 y las negociaciones actuales. El común denominador radicaba en que históricamente el acceso a los recursos genéticos se daba de manera física, es decir, que se necesitaba un contacto físico durante la colecta en el campo o cuando se recibía una muestra entregada por una entidad que realizaba conservación *ex situ*. Sin embargo, el descubrimiento y desarrollo de las técnicas secuenciación y decodificación del genoma a partir de la década del 1970, con una fuerte aceleración en la última década, desencadenó un debate internacional sobre el alcance y la aplicación de los tratados a la información genética: si la información genética debiera ser un objeto que se encuentra dentro del alcance de los tratados o constituiría una dimensión no regulada a través de los tratados<sup>2</sup>.

Este interrogante devino en una serie de estudios técnico-académicos para determinar la pertinencia de discutir el alcance o relación de la información genética con los objetivos ambientales. Al respecto, se ordenaron al menos tres estudios que buscaron desentrañar una respuesta:

- i) En el seno del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura se realizó el estudio "*Potential implications of new*

---

<sup>2</sup> Sobre este punto se destaca que a criterio del autor no es posible expresar que la regulación de la información genética constituye una laguna de derecho internacional. Para el autor no existen lagunas de derecho internacional y en el supuesto caso de que los Estados acuerden que la información genética no se encuentra regulada en términos explícitos a través de un tratado, el objeto se encuentra regulado por otras fuentes de derecho internacional como son los principios generales del derecho o la costumbre internacional.



- synthetic biology and genomic research trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*”, en octubre de 2017<sup>3</sup>
- ii) En el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica se realizó el estudio “*The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair and Equitable Benefit Sharing*”<sup>4</sup>, en enero de 2018;
- iii) Bajo los auspicios de la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO se realizó el “*Exploratory Fact-Finding Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources for Food and Agriculture*”, en noviembre de 2018<sup>5</sup>.

El primero de estos informes indica que la secuencia digital de información y la desmaterialización tienen el potencial de afectar al menos tres principios clave de Acceso y Distribución de Beneficios (ABS): identificación, monitoreo y generación de valor, y tres características estructurales del marco de ABS del Tratado: agrupación, desacoplamiento de los beneficios del proveedor individual y diversidad de beneficios.

La nueva era de digitalización está produciendo una gran cantidad de datos de secuencia que están ampliamente disponibles y se intercambian fácilmente. El alto número de bibliotecas y organizadores de datos, descentralizadas, plantea desafíos importantes para la lógica de identificación de ABS y las diferentes expectativas de monitoreo que se encuentran actualmente en el marco del Tratado internacional.

En general, los resultados indican que la lógica de ABS actual será erosionada con el tiempo, dada la proliferación de datos, la multiplicación de usuarios, la importancia variada de la información sobre la procedencia y otros factores. Como es menos probable que los investigadores vuelvan al material original con el tiempo, será más difícil identificar la fuente de la secuencia del gen. Además, los propietarios de bases de datos, las empresas de secuenciación y otros no mantienen ni solicitan información sobre la fuente material del DSI.

Aunque los investigadores pueden usar información de secuencia de material publicado identificable, la cadena de transmisión a menudo no es transparente ni se documenta fácilmente, y hay evidencia de resistencia de al menos algunos operadores de bases de datos para facilitar el monitoreo basado en ABS. Si bien algunas patentes obtenidas sobre invenciones que incorporan DSI pueden proporcionar información geográfica y/o de origen de especies, otras no, o la información puede estar oculta si se puede obtener una secuencia particular de más de un organismo diferente. Además, las patentes pueden no ser siempre necesarias para extraer valor de DSI, ya que la protección de secretos comerciales puede ser una alternativa viable bajo ciertas condiciones. En general, la capacidad de monitorear el

---

<sup>3</sup> FAO-ITPGRFA (2017), “Potential implications of new synthetic biology and genomic research trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture” disponible en [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/faoweb/plant-treaty/GB7/gb7\\_90.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/faoweb/plant-treaty/GB7/gb7_90.pdf)

<sup>4</sup> CBD (2018a) “The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair and Equitable Benefit Sharing” disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/b39f/4faf/7668900e8539215e7c7710fe/dsi-ahteg-2018-01-03-en.pdf>

<sup>5</sup> FAO-GRC (2018a) “Exploratory Fact-Finding Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources for Food and Agriculture” disponible en <http://www.fao.org/3/CA2359EN/ca2359en.pdf>

acceso a la DSI y por ende a un recurso genético plausible de ABS parece estar erosionándose y, sin algún mecanismo o incentivo para construir normas de intercambio entre múltiples usuarios y usos, probablemente continuará haciéndolo.

De este modo, tras haber repasado el lugar que tiene el tema en los foros vinculados a la conservación, la protección y el uso sustentable de los recursos naturales, podemos presumir la relevancia que presenta el tema en la agenda internacional contemporánea y la dificultad de encontrar, *prima facie*, un punto de acuerdo entre países desarrollados y países en desarrollo.<sup>6</sup>

El segundo de estos informes concluye que “La información de secuencia digital es un recurso importante y una herramienta para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad. El uso de esta información también puede crear oportunidades para nuevas formas de distribución de beneficios no monetarios y monetarios. Al mismo tiempo, existe el riesgo de que la información de secuencia digital pueda socavar los enfoques existentes para la distribución de beneficios a través del consentimiento informado previo y términos mutuamente acordados al evitar la necesidad de acceso al recurso genético original. Además, existen diversos desafíos para obtener muchos de estos beneficios antes mencionados, vinculados en parte con las dificultades de monitorear e identificar contribuyentes, usuarios y la procedencia de las secuencias; los problemas de determinar el valor; y el área cada vez más gris entre la investigación no comercial y comercial.”<sup>7</sup>

El tercero de estos informes indica “Con el aumento de la capacidad global para generar secuencias de ADN y compartirlas, la secuencia digital de información genética es suficiente para hacer un uso significativo de la información de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura para la caracterización de la biodiversidad y la mejora de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura a través de la reproducción. Además de la secuencia de nucleótidos, la información digital sobre recursos genéticos para la alimentación y la agricultura incluye otros tipos de datos que tienen valor, por ejemplo, materiales de bionanotecnología en forma de proteínas o metabolitos. Para muchos, el acceso a esta información no requiere acceso al recurso genético para la alimentación y la agricultura.

Además, utilizando sólo secuencias digitales de información genética es posible, hoy o en el futuro próximo, obtener, transferir y reconstruir partes significativas de la información genética de organismos sin haber poseído el organismo o haber transferido su ADN de un lugar a otro.

La secuencia digital de información genética de una forma u otra es una parte integral para la identificación y caracterización de rasgos y para la mejora de los recursos genéticos para la alimentación y la agricultura a través del mejoramiento. La secuencia digital de

---

<sup>6</sup> FAO-ITPGRFA (2017), Potential implications of new synthetic biology and genomic research trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture”, Executive Summary, pp. ii a vii.

<sup>7</sup> CBD (2018a), The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair and Equitable Benefit Sharing, parr. 252.

información genética puede ser y está siendo generado a partir de todo tipo de recursos genéticos: microorganismos, vegetales y animales. Contribuye a la conservación y a una variedad de actividades de la cadena de valor que dependen de la descripción taxonómica, identificación de rasgos, mejoramiento, certificación, materias primas y nuevos productos.<sup>8</sup>

## 2. La dimensión económica

El impacto económico del uso de la información genética está estrechamente vinculado a una multiplicidad de actividades científicas, tecnológicas, industriales y de servicios. La competencia por el acceso a la información genética podría perfectamente enmarcarse en la carrera internacional por el manejo de la información en otros campos, como en las telecomunicaciones, la informática, el arte y la seguridad. Cabe suponer que cuando hablamos de acceso a los recursos genéticos también podemos estar hablando de acceso a la información genética y su correlato en la salud de las personas y de los ecosistemas, de la seguridad alimentaria, y particularmente de las condiciones de competencia entre las empresas en sus estrategias de desarrollo privado.

El propósito de esta sección es presentar una serie de sectores económicos en los que el uso de los recursos genéticos tiene un impacto directo al efecto de visualizar la trascendencia del objeto. Esta nómina fue establecida por el Grupo de Expertos que participó en la negociación del Protocolo de Nagoya<sup>9</sup>, no constituye una lista exhaustiva y probablemente se verá rápidamente ampliada por los nuevos desarrollos científicos, técnicos y tecnológicos.

La información genética puede ser utilizada para los siguientes campos, entre otros:

1) *Modificación genética*: desarrollo de nuevas variaciones dentro de especies no humanas (microorganismos, vegetales, animales y otros organismos) a través de técnicas de modificación genética como la transferencia de un rasgo genético desde un organismo a otro, más allá de la familia taxonómica. Esto puede conducir a la producción de enzimas o biocombustibles, cepas vacunales, organismos genéticamente modificados, entre otros.

2) *Biología sintética*: tecnologías que permiten realizar modificaciones precisas a los genes de los organismos para la síntesis de biomoléculas o ingeniería de sistemas biológicos con funciones nuevas no presentes en la naturaleza actualmente.

3) *Selección, mejoramiento, propagación y cultivo*: desarrollo de nuevas variedades, razas o cepas de especies no humanas con características particulares a través de la reproducción sexual o asexual facilitando la propagación y el cultivo.

---

<sup>8</sup> FAO-GRC (2018a), Exploratory Fact-Finding Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources for Food and Agriculture, pp. 69 y 70.

<sup>9</sup> CBD (2009), Report of the Meeting of the Group of Legal and Technical Experts on concepts, Terms, Working Definitions and Sectoral, Séptima Reunión del “Ad Hoc Open-Ended Working Group on Access and Benefit Sharing”, París, 2-8 de abril de 2009, p. 8. El informe está disponible en <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/absgtle-01/official/absgtle-01-abswg-07-02-en.pdf>

4) *Conservación*: preservación de organismos no humanos para la conservación de la diversidad genética, recursos genéticos o propósitos de reintroducción en la restauración de ecosistemas.

5) *Caracterización y evaluación*: identificación de genes que codifican rasgos útiles; sistemática molecular para comprender las relaciones evolutivas; genotipado de microorganismos, plantas y animales para identificación y propósitos posteriores; código de barras de ADN de plantas, animales y hongos para identificación; genómica ambiental. Asimismo, a partir de ella es posible el fenotipado de las características de plantas, animales y microorganismos para estudios y propósitos ecológicos y de otro tipo, la evaluación experimental de características heredables y la creación de colecciones de especímenes de referencia en repositorios.

6) *Producción de compuestos que ocurren naturalmente en material genético*: Detección y extracción de metabolitos de material genético, la síntesis química de metabolitos, la síntesis de segmentos cortos de ADN y la producción de copias de segmentos de ADN a través de PCR (amplificación de la reacción en cadena de la polimerasa).

Si bien la nómina de usos que pueden darse a la información genética resulta *prima facie* contundente, algunos gobiernos, empresas y científicos expresan posiciones tales como “Una secuencia por sí sola no tiene valor real. El valor comienza con la identificación de un rasgo valioso, una característica de un organismo que es de interés como la resistencia a la sequía, la resistencia a los hongos o una babosa cuya viscosidad de limo ayuda a cerrar heridas quirúrgicas... Con secuencias, tenemos una enorme cantidad de material, pero no sabemos lo que hace”<sup>10</sup>

Otras posiciones señalan que la consideración de similitud entre el concepto de “*recurso genético*” y la “*información genética*” puede aparejar dificultades en la administración del acceso y la distribución de beneficios, en la identificación del origen y en consecuencia, en la identificación del beneficiario o la dificultad en la determinación de la cuantía del beneficio o la proporcionalidad de la distribución. Aun cuando pueda existir un mecanismo robusto de trazabilidad, otros factores, incluyendo la combinación de secuencias o el mismo hecho de que una secuencia puede provenir de múltiples organismos, puede significar enormes desafíos al sistema de ABS en el futuro.

Sin embargo, la desconsideración de la similitud por las dificultades en la administración de la información podría equivaler a determinar que una gran biblioteca, por ejemplo la biblioteca nacional de un determinado país, carece de valor porque existen dificultades para administrar, individualizar, catalogar y conocer el contenido de sus libros.

El impacto del uso de la información genética en la producción de bienes y servicios es evidente, sobre todo en la industria de alimentos, en particular la industria semillera, y en la farmacéutica, la cosmética y en todos aquellos sectores donde la biotecnología pueda ser aplicada de modo directo o indirecto. Siendo que el acceso a la información genética y la eventual distribución de beneficios derivados de su uso también constituyen una condición de competencia entre entes privados, es lógico deducir el impacto financiero que puede tener

---

<sup>10</sup> CBD (2018a), párr. 214.



en el valor de las empresas que cotizan en bolsa, en cuanto si la información genética se reconoce como recurso genético, las empresas deberán distribuir beneficios derivados del uso, en cambio, si no se determina esta similitud, la distribución de beneficios estará mayormente cuestionada y eventualmente evadida, sin ser calificada necesariamente como una evasión irregular.

### 3. La dimensión jurídica

En las dos secciones anteriores analizamos la relevancia de la información genética tanto para los objetivos de la conservación, el uso sustentable y la distribución de beneficios en el ámbito de los asuntos ambientales como para el desarrollo económico en sentido amplio, es decir el desarrollo del sector primario, del industrial, de servicios y financiero.

Si bien, claramente la agenda internacional se encuentra en una encrucijada que debe ser resuelta en términos políticos, el derecho, en general, y el derecho internacional, en particular, proporciona instrumentos para echar luz a la discusión.

Existen diferentes opiniones respecto de si la “información digital sobre secuencias” se puede considerar un “recurso genético”. También hay opiniones variadas en cuanto a si la secuenciación del ADN, esto es, el proceso o determinación del orden de los nucleótidos en el ADN o ARN, y las actividades de selección, se consideran “utilización”, o en qué condiciones se considera como tal. Los efectos jurídicos de entender la “información digital sobre secuencias” como equivalente a un recurso genético podrían consistir en obligaciones sobre el consentimiento fundamentado previo, condiciones mutuamente acordadas y la distribución de beneficios. Los efectos jurídicos de entender la “información digital sobre secuencias” sólo como el producto de utilización de un recurso genético podrían suponer obligaciones correspondientes a la distribución de beneficios derivados de la “información digital sobre secuencias” o las aplicaciones o comercialización subsiguientes de la “información digital sobre secuencias”. La “información digital sobre secuencias” suscita asimismo la pregunta de si el derecho a la distribución de beneficios se extingue en algún punto límite o si se extiende a todas las reutilizaciones posteriores que generen beneficios.<sup>11</sup>

Al respecto la regla de interpretación del artículo 31 de la Convención de Viena sobre Derecho de los Tratados, complementada por los medios del artículo 32, constituyen la herramienta para definir si el debate sobre la información genética se encuentra o no dentro de lo acordado por las Partes.

En el ámbito de CBD, es menester clarificar la definición de los conceptos “*recursos genéticos o material genético*” para determinar si la información de las secuencias genéticas de los recursos constituye o no un recurso genético en base a los términos acordados en el artículo 2 del Convenio. Al respecto:

Por *recursos genéticos* se entiende el material genético de valor real o potencial.

---

<sup>11</sup> FAO-GRC (2019), “Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura y su Importancia para la Seguridad Alimentaria”, disponible en <http://www.fao.org/3/my588es/my588es.pdf>

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

Analizando la definición del concepto *material genético*, entre las varias acepciones posibles, el Diccionario de Oxford, al considerar la palabra *material* como sustantivo, la define como:

1- a) la materia de la cual una cosa está hecha o de la cual puede hacerse; b) las partes constitutivas de algo; y

2- información, evidencia, ideas, etc, que pueden usarse para crear un libro u otra obra. (en igual sentido Collins).

Si bien la palabra “material” refiere a “materia” que es una sustancia física y tangible, y que en general se distingue y opone a mente y espíritu (realidades intangibles), el término “material” no puede confundirse exclusivamente con materia en cuanto el sentido ordinario de los términos también refiere a elementos no tangibles como la información, la evidencia y las ideas como *definiens* del término “material”.

En el campo de los recursos genéticos, la definición del término “material” admite la interpretación de que el mismo incluye la información genética como parte constitutiva del recurso genético. A *contrario sensu* podríamos afirmar que no existe recurso genético sin información genética, sino estaríamos refiriéndonos a una materia física sin funciones, lo que constituye un sin sentido.

Por su parte, el término *genético* es un adjetivo que deriva de origen y el mismo diccionario la define como:

1- a) De o perteneciente a, o que involucra el origen; surgir de un origen común; b) de o perteneciente a la Genética o los genes; hereditario; y 2- generativo, productivo.

La herencia genética significa entre otras cosas:

1- lo que es transmitido de una generación a otra mediante los genes; 2- la constitución genética de un individuo. Remite al tema de la reproducción del material, la cual dado los avances científicos y tecnológicos actuales puede efectuarse a partir del recurso genético *in situ*, *ex situ* o por medio de la secuencia genética del recurso (sea esta digital o de otro formato, por ej, análogo).

En consecuencia, de la interpretación literal de los términos surge que la información genética es constitutiva del recurso genético, por lo tanto, está incluida en la definición de *material genético* del artículo 2 del Convenio.

Continuando con la aplicación del artículo 32 de la Convención de Viena sobre Derechos de los Tratados previsto para confirmar el sentido resultante de la aplicación del artículo 31, o para determinar el sentido cuando la interpretación dada de conformidad con el artículo 31 a) deje ambiguo u oscuro el sentido; o b) conduzca a un resultado manifiestamente absurdo

o irrazonable, cabe mencionar que los trabajos preparatorios de CBD indican que las Partes coincidían en que la referencia al “*acceso a la información y datos de los recursos genéticos era un elemento importante para la conservación y el uso sustentable (...) garantizando el beneficio mutuo por el uso de los recursos*”<sup>12</sup>

Asimismo, cuando los negociadores discutieron el objetivo del Convenio definieron algunos consensos mínimos, tales como “*the scope of access to biological diversity should include genetic material (...) It also included direct physical access to biological diversity, as well as, indirect access, e.g. access to information.*”<sup>13</sup>.

Estos consensos se pueden ver reflejados en la redacción de los primeros borradores, por ejemplo, el Artículo 13 sobre “Access to [Biological Diversity] [Genetic material]” se definía como objetivo del Convenio en materia de Acceso, al acceso a “*both direct physical access to genetic material and access to information about the genetic material*”<sup>14</sup>

Luego las definiciones fueron simplificándose hasta llegar al resultado aprobado en la Conferencia de Río de 1992, pero puede considerarse probado que las partes, al momento de negociar, tuvieron en mente que el concepto “material genético” incluye tanto el recurso físico como la información genética independientemente del modo como se decodifica la información. En este sentido, se puede hacer notar que no existe referencia alguna en los trabajos preparatorios de la declaración de alguna de las partes negociadoras solicitando la exclusión de la información genética, pues tal como se expresó en algunos párrafos anteriores, la exclusión de la información genética del concepto de recurso genético llevaría a un sin sentido, lo que va en contra de otro principio del derecho internacional que es estar a favor de una interpretación útil de los tratados.

## II. Una aproximación práctica: Las negociaciones internacionales

### 1. Las negociaciones en el ámbito de la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO

La Comisión en el 2017 estableció una nueva línea de trabajo relativa al tema “información digital sobre secuencias” de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura (RGAA). En 2018, la Comisión inició la elaboración del estudio “Estudio exploratorio de investigación y delimitación del alcance del tema “información digital sobre secuencias” de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura”, que fue examinado en la sección anterior, con el fin de examinar las implicaciones del empleo de “información digital sobre secuencias” de RGAA para la conservación y el uso sostenible de estos recursos, con inclusión del intercambio, el acceso y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización.

---

<sup>12</sup> UNEP (1991a), “Report of the ad hoc Working Group of Legal and Technical Experts on biological Diversity on the Work of its Second Session” UNEP/Bio.Div/WG.2/2/5 - 7 March 1991, Disponible en <https://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-02/official/bdewg-02-03-en.pdf>

<sup>13</sup> Ibid.

<sup>14</sup> UNEP (1991b), “Note to facilitate understanding of issues contained in Articles under consideration by Sub-Working Group II” - UNEP/Bio.Div/WG.2/3/7 29 April 1991, Disponible en <https://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-03-awg-03/official/bdn-03-awg-03-07-en.pdf>

En 2019, la Comisión convino en que existía la necesidad de seguir examinando la “información digital sobre secuencias” de RGAA. Acordó que, en su siguiente reunión, se abordaran las oportunidades de innovación que ofrecía la “información digital sobre secuencias” de RGAA, los desafíos relacionados con la capacidad de acceder a dicha información y hacer uso de ella y las implicaciones de la “información digital sobre secuencias” para la conservación y la utilización sostenible de los RGAA y la distribución de los beneficios derivados de estos.<sup>15</sup>

En el ámbito de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura también se ha realizado una compilación de visiones de los Miembros<sup>16</sup> y se recibieron 6 contribuciones escritas, tres pertenecientes a países desarrollados y tres a países en desarrollo. Dos de los tres países en desarrollo se expresaron en favor de considerar a la información genética como recursos genéticos, en cambio los tres países desarrollados se expresaron expresamente en contra de esta asimilación. De estas dos contribuciones merece ser destacada la posición de uno que por una parte considera que su intercambio cabe dentro del objeto del Protocolo de Nagoya, en particular los artículos 8b y 8c, pero por otra parte considera que el acceso a la información genética no constituye un acceso a un recurso genético, no por razones jurídicas, sino porque su asimilación implicaría un costo financiero y administrativo enorme.

Al constituir un organismo particularmente técnico, en cuanto asesora a los órganos políticos de la FAO, se observa que sus debates circundan alrededor de la correcta definición del objeto y sus implicancias prácticas relativas al uso de la información genética. No obstante, atento el crecimiento político del tema, cabe presumir que paulatinamente el tratamiento del tema en la Comisión irá cobrando un matiz cada vez más político como ha sucedido en otras organizaciones técnicas como el Codex Alimentarius, la Organización Mundial para la Sanidad Animal o la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, cuando fueron incorporados como referentes técnicos en el Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio en 1994.

## ***2. Las negociaciones en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica***

El tema de la información genética, irrumpió en las negociaciones internacionales durante la 13ª Conferencia de las Partes de CBD en Cancún, en diciembre de 2016. Se abordó bajo el nombre de “Digital Sequence Information (DSI)”, aunque con una nota al pie que indicaba que la terminología sería rediscutida en el futuro y que al día de la fecha no ha constituido una cuestión menor porque también ha servido para retrasar las negociaciones en otros campos de mayor impacto.

La primera decisión de la Conferencia de las Partes sobre este tema fue la Decisión XIII/16<sup>17</sup> la que por una parte pidió la remisión de comunicaciones de las Partes y otros actores

---

<sup>15</sup> FAO-GRC (2019b) “Informe de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura – 17ª Reunión ordinaria” disponible en <http://www.fao.org/3/mz618es/mz618es.pdf>

<sup>16</sup> FAO-GRC (2019c) “Submissions by Members and Observers on “Digital Sequence Information” on Genetic Resources for Food and Agriculture” disponible en <http://www.fao.org/3/my613en/my613en.pdf>

<sup>17</sup> CBD (2016b), Decisión XIII/16 disponible en <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf>



relevantes y por otra estableció un Grupo Técnico de Expertos *ad hoc* que tendría la función de evaluar los impactos del uso de DSI en los tres objetivos del Convenio, considerar el alcance técnico y legal de la terminología e identificar qué tipos de secuenciaciones son relevantes para los objetivos del Convenio.

Un resumen de las comunicaciones remitidas se encuentra en la “Synthesis of views and Information on the Potential Implications of the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources for the Three Objectives of the Convention and the Objectives of the Nagoya Protocol” realizada por la Secretaría<sup>18</sup>.

El grupo de expertos se reunió a principios de 2018 y llegó a la siguiente conclusión<sup>19</sup>: Los expertos acordaron que es necesaria más discusión sobre la terminología asociada al tema para encontrar un equilibrio en la terminología para que sea lo suficientemente adaptativa y dinámica para soportar el cambio científico, tecnológico, del mercado, entre otros, y al mismo tiempo sea lo suficientemente claro y sólido para dar certidumbre legal.

Los expertos coincidieron en la importancia de la información de secuencias genéticas (DSI) para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, al tiempo que enfatizaron que los tres objetivos de la Convención están interrelacionados y se apoyan mutuamente. Al mismo tiempo reconocieron que el DSI se utiliza para una serie de propósitos diferentes relacionados a la conservación y al uso sostenible, incluidas la taxonomía, reproducción, monitoreo y control, así como la salud pública y seguridad alimentaria.

Cuando consideraron las posibles consecuencias del uso de la información de secuencia genética para la distribución justa y equitativa de los beneficios, los expertos señalaron, por un lado, el acceso y la utilización de la información de secuencias genéticas puede conducir a la generación de beneficios y promover el intercambio de beneficios no monetarios a través de la transferencia de tecnología, asociaciones y colaboración, intercambio de información y desarrollo de capacidades, y por otro lado, a la luz de los avances en las tecnologías de secuenciación en particular, puede, en algunos casos, desafiar la implementación de arreglos para el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios (ABS) al obviar la necesidad de que los usuarios busquen acceso al recurso genético tangible original, lo que potencialmente permite a los usuarios evitar los procedimientos de acceso y participación en los beneficios.

Las negociaciones en la 14ª Conferencia de las Partes en Sharm El-Sheikh, en noviembre de 2018, fueron extremadamente difíciles y a mediante la Decisión 14/20<sup>20</sup> se acordó continuar la negociación a través del establecimiento de un proceso científico-político de varios pasos que se encuentra en pleno curso, razón por la cual no se pueden dar mayores precisiones.

---

<sup>18</sup> CBD (2018c), “Synthesis of views and information on the potential implications of the use of digital sequence information on genetic resources for the three objectives of the Convention and the Nagoya Protocol”, disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/ad68/0246/9c64d10cbbc249734cc73e9d/sbstta-22-inf-02-en.pdf>

<sup>19</sup> CBD (2018d), Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources” disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/7ea1/36b3/7ccf849897a4c7abe49502b2/sbstta-22-inf-04-en.pdf>

<sup>20</sup> CBD (2018e), Decisión 14/20, disponible en <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf>

### ***3. Las negociaciones en el ámbito del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.***

Durante la séptima reunión del Órgano Rector del Tratado, en octubre de 2017 en Kigali, cuando el presidente de la sesión preguntó al plenario si se aprobaba la agenda la reunión, el delegado de Namibia en representación del Grupo Africano se opuso a la aprobación de la Agenda con el pedido de la inclusión del tema de “Digital Sequence Information” dentro de la misma. Inesperadamente el tema de la información genética había irrumpido en la sala con futuro incierto.

Luego de casi veinticuatro horas de negociaciones se decidió incluir el tema en el Programa de Trabajo Plurianual del Órgano Rector<sup>21</sup> para que fuera tratado en la Octava Reunión de 2019 y ordenó la compilación de las opiniones de las Partes Contratantes y otros actores.

Durante el período intersesional 2018-2019 se presentaron las contribuciones escritas pedidas por el Órgano Rector y se realizó la “Compilation of information on “digital sequence information” with respect to plant genetic resources for food and agriculture”<sup>22</sup> que muestra 18 comunicaciones (10 de países desarrollados y 8 de países en desarrollo) que se sintetizan en los siguientes elementos:

Por una parte, existe una amplia coincidencia en que el uso de la información genética es útil para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, incluyendo la identificación y caracterización de especies, el manejo y restauración de ecosistemas, el mejoramiento tradicional y la biotecnología en el desarrollo de nuevos alimentos, el intercambio de información y el progreso de la ciencia. Aunque en alguna medida se reconoce que el libre acceso a la información puede ser reconocida como una distribución de beneficios no monetaria, también se visualiza que el acceso y uso irregular de la información genética presenta desafíos a la distribución de beneficios monetarios.

Por otra parte, el principal desencuentro de posiciones se da en torno a la inclusión o la no inclusión de la información genética dentro del alcance material del TIRFAA. En este sentido, los 7 de los 10 países desarrollados que enviaron comunicaciones se expresaron explícitamente en contra de la inclusión de la información genética dentro del alcance del Tratado. Sólo dos de ellos aportaron argumentos legales de tal posición. Asimismo, de los 8 países en desarrollo que enviaron comunicaciones, sólo uno expresó explícitamente que la información genética se encuentra dentro del alcance del tratado y dio, al mismo tiempo, argumentos legales de su posición.

Durante la Octava Reunión del Órgano Rector, en octubre de 2019 en Roma, durante los primeros días existió la sensación de que las Partes Contratantes lograrían aprobar un paquete que incluiría la reforma del Acuerdo Normalizado de Transferencia de Material (SMTA por su sigla en inglés), la ampliación del Anexo 1 del Tratado y la inclusión del

---

<sup>21</sup> FAO-ITPGRFA (2017b), Resolución 13/2017 “Programa de trabajo plurianual (PTPA) del Órgano Rector del Tratado Internacional” disponible en <http://www.fao.org/3/a-mv176e.pdf>

<sup>22</sup> FAO-ITPGRFA (2019), Compilation of information on “Digital Sequence Information” with respect to Plant Genetic Resources for Food and Agriculture” disponible en <http://www.fao.org/3/na770en/na770en.pdf> y <http://www.fao.org/3/nb636en/nb636en.pdf>

tema del uso de “Digital Sequence Information” en el Programa de Trabajo Plurianual del Tratado, todo reflejado en la Resolución correspondiente.

Las negociaciones avanzaron con dificultad hasta que el último día de la reunión la presidencia presentó al plenario un texto diferente al que venía siendo negociado lo que generó el malestar generalizado en los países en desarrollo. En respuesta, algunos países desarrollados expresaron que si ese texto no respondía a las necesidades de las Partes Contratantes no era necesario contar con una Resolución sobre el tema y que tampoco observaban la necesidad de mantener en funciones al Grupo de Trabajo sobre Mejoras al Sistema Multilateral. De este modo, las negociaciones en el seno del Tratado Internacional terminaron bloqueadas por no haber acuerdo en la inclusión de la información genética, entre otros temas.

Ante la falta de una Resolución formal que prorrogue el mandato al Grupo de Trabajo, algunas Partes han conversado oficiosamente continuar el diálogo en el período intersesional 2020-2021 con el propósito de facilitar su tratamiento durante la próxima reunión del Órgano Rector, que en el mejor de los casos relanzaría las negociaciones por lo que recién el Órgano Rector podría volver a tratar el tema en 2023. No obstante, no resulta imprevisible que los mismos países que bloquearon el acuerdo continúen haciéndolo en el futuro en cuanto el acceso y uso de la información genética, sin el correspondiente ejercicio de la obligación de distribución de beneficios constituye, con poco margen de dudas, el mejor escenario posible para la maximización de los beneficios económicos emergentes de la explotación irregular de los recursos genéticos incluido en el Anexo 1 del Tratado internacional.

El propósito de bloqueo también hizo correr riesgo el mandato del Comité Asesor Científico del Sistema Mundial de Información (GLIS) del artículo 17 del Tratado internacional, sin embargo, por la presión de un país desarrollado con importantes intereses en el desarrollo del sistema y bajo su argumento de que la información de la que es objeto el Sistema no constituye un recurso genético, se mantuvo en funcionamiento al Comité por el próximo bienio, aunque sin un mandato explícito sobre el tema en cuestión.

Finalmente, el Programa de Trabajo Plurianual del Tratado eliminó toda referencia al tratamiento de las implicancias de la Digital Sequence Information sobre el Tratado internacional.

#### ***4. Las negociaciones en la Organización Mundial de la Salud***

En 2011 se estableció el Marco de Preparación para una Gripe Pandémica (Marco de PIP)<sup>23</sup>. Este marco internacional incluye a la información de la secuencia genética y la define como “secuencias genéticas: se entiende el orden en que aparecen los nucleótidos en una molécula de ADN o ARN. Contienen la información genética que determina las características

---

<sup>23</sup> WHO (2011) “Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits” (Marco PIP), disponible en [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44796/9789241503082\\_eng.pdf;jsessionid=E8F7FBB4AC2E C817F6F27872BF60BD6A?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44796/9789241503082_eng.pdf;jsessionid=E8F7FBB4AC2E C817F6F27872BF60BD6A?sequence=1)

biológicas de un organismo o virus”<sup>24</sup>. Asimismo, se anima a todos los países a compartir estos datos de forma rápida, oportuna y sistemática, se reconoce la importancia de facilitar el acceso por sus beneficios globales en la lucha contra la gripe y se establece un esquema general de distribución de beneficios, sin embargo, el tema nuevamente genera posiciones antagónicas y se dispuso la elaboración urgente de recomendaciones a fin de aclarar el manejo de datos de secuenciación genética.

Aunque en el Marco de PIP se hace referencia a los “datos sobre secuencias genéticas” y se anima a todos los países a compartir estos datos de forma rápida, oportuna y sistemática, los datos sobre secuencias genéticas no figuran en la definición de los materiales biológicos PIP. Por tanto, el régimen de distribución de los beneficios aplicable con arreglo al Marco PIP a los materiales biológicos PIP no incluye plenamente datos sobre secuencias genéticas. El Grupo de Examen del Marco PIP concluyó, por consiguiente, que es necesario aclarar urgentemente el manejo de los datos de secuencias genéticas con arreglo al Marco PIP para garantizar que se guía por los mismos principios que el intercambio de materiales biológicos PIP.

En 2017 el informe de la Directora General de la OMS<sup>25</sup> indicó que “Debido a la complejidad de su manejo en el Marco de PIP, los DSG no se incluyeron en la definición de material biológico PIP cuando se estableció el Marco de PIP. Por ello, si bien se hace un seguimiento del intercambio de virus a través del Mecanismo de Trazabilidad de los Virus de la Gripe (MTVG), el intercambio de DSG no es objeto de seguimiento, por lo que no desencadena la distribución de beneficios específicos prevista en el Marco de PIP.”<sup>26</sup>

La 72ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud, en mayo de 2019, adoptó la decisión de continuar trabajando en temas relacionados con el intercambio del virus de la influenza y los datos de secuencia genética. La decisión también incluye la primera enmienda al Marco PIP (Nota 1, Anexo 2 “SMTA2”) que ayudará a garantizar la imparcialidad y equidad continuas en la implementación del sistema de acceso y distribución de beneficios del Marco PIP.<sup>27</sup>

### ***5. La negociación en el ámbito de la CONVEMAR***

Finalmente, en el marco de la negociación en el ámbito de la **CONVEMAR** en agosto de 2019, durante la tercera reunión de la Conferencia se presentó un primer draft del futuro Tratado<sup>28</sup> en donde puede observarse la misma contraposición alrededor de la definición de recursos genéticos, recurso genético marino, acceso y las condiciones de distribución de beneficios. En este primer documento puede observarse el texto completamente entre corchetes [xxx], lo que en lenguaje diplomático implica [texto no acordado]. Sin embargo,

<sup>24</sup> WHO (2011), sección 4.1.

<sup>25</sup> WHO (2017), “Examen del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica” disponible en [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70/A70\\_17-sp.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_17-sp.pdf?ua=1)

<sup>26</sup> WHO (2017), p. 15.

<sup>27</sup> WHO (2019), “Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits” disponible en [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\(12\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72(12)-en.pdf)

<sup>28</sup> UNGA (2019), “Draft text of an agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction” disponible en <https://undocs.org/a/conf.232/2019/6>



ni la actual conferencia, ni la CONVEMAR, dispusieron estudios para determinar la vinculación entre la información genética y la conservación y uso sustentable en el mar.

Atento que las negociaciones recién están tomando marcha no es posible brindar mayores precisiones, más allá de visualizar un proceso difícil y temporalmente indeterminado para lograr resultados que satisfagan a la mayoría de las partes negociadoras.

### III. Una aproximación sistémica sobre el Derecho internacional.

#### El Principio de la Soberanía sobre los recursos naturales y la patentabilidad de la materia viva.

No caben dudas que la temática que abordamos tiene consecuencias amplísimas en el ambiente, la economía y lo social, *ergo*, en todos los componentes del desarrollo sustentable, pero cabe destacar que la categorización de la información genética como recurso genético o su desacoplamiento, tiene implicancias sistémicas en el derecho internacional, en general, y del derecho internacional del ambiente, en particular.

Dado el carácter descriptivo exploratorio de este artículo, en la presente sección se presentarán dos efectos que podrían ser considerados los más evidentes en la estructura jurídica internacional: I) el principio de soberanía permanente de los Estados sobre sus recursos naturales y la consecuente obligación de distribución de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos y II) la patentabilidad de la materia viva y las derivaciones económicas del uso y beneficio exclusivo de la patente.

Por mucho tiempo ha resultado incuestionable que la soberanía permanente de los Estados sobre los recursos naturales constituye un principio de derecho internacional. Sin embargo, tanto en el pasado como en el presente, suelen escucharse voces que matizan este principio y/o propician la declaración de algunos recursos, por ejemplo todos o algunos componentes de la biodiversidad, como bien global o bien común o patrimonio de la humanidad.

En términos normativos, la soberanía sobre los recursos naturales fue recogida en varias Resoluciones de la Asamblea General de Naciones Unidas<sup>29</sup>, en las Declaraciones de Estocolmo bajo el principio 21 y de Río de Janeiro bajo el principio 2<sup>30</sup>, en la Opinión Consultiva de la Corte Internacional de Justicia sobre la legalidad de la amenaza y uso de armas nucleares<sup>31</sup> y en varios tratados internacionales ambientales<sup>32</sup>.

---

<sup>29</sup> UNGA Res. 523 (VI) (1950); Res. 626 (VII) (1952); Res. 837 (IX) (1954); Res. 1314 (XIV) (1958); Res. 1515 (XVI) (1960); Res. 1803 (XVII) (1962), Res. 2849 (XXVI) (1971)

<sup>30</sup> Tanto la primera, en el principio 21, como la segunda, en el principio 2, incluyen la misma redacción con una diferencia de dos palabras que se incluyó en Río, resaltada en itálica: De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de aprovechar sus propios recursos según sus propias políticas ambientales y *de desarrollo*, y la responsabilidad de velar por que las actividades realizadas dentro de su jurisdicción o bajo su control no causen daños al medio ambiente de otros Estados o de zonas que estén fuera de los límites de la jurisdicción nacional.

<sup>31</sup> ICJ (1996) Advisory Opinion of 8 July 1996 on Legality of the Use by a State of Nuclear Weapons in Armed Conflict disponible en <https://www.icj-cij.org/en/case/93/advisory-opinions>

En el campo específico de los tratados sobre recursos genéticos vale indicar que tanto el Tratado internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura como el Protocolo de Nagoya, reconocen la soberanía sobre los recursos genéticos / fitogenéticos.

El Tratado internacional establece en su Parte IV el único sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios vigente para recursos genéticos, como manifestación del ejercicio de los derechos soberanos de las Partes Contratantes para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y compartir, de manera justa y equitativa, los beneficios que se deriven de la utilización de tales recursos.

Cabe señalar también que el Tratado recoge el principio de soberanía de los recursos fitogenéticos en su preámbulo, cuando reconoce que, en el ejercicio de sus derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, los Estados pueden beneficiarse mutuamente de la creación de un sistema multilateral eficaz para la facilitación del acceso a una selección negociada de estos recursos y para la distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de su utilización.

Por su parte, el Protocolo de Nagoya, casi 10 años después, reafirma en su preámbulo el principio de que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales, de conformidad con las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Asimismo, en el artículo 6, sobre acceso a los recursos genéticos, establece que en el ejercicio de los derechos soberanos sobre los recursos naturales, y sujeto a la legislación o los requisitos reglamentarios nacionales sobre acceso y participación en los beneficios, el acceso a los recursos genéticos para su utilización estará sujeto al consentimiento fundamentado previo de la Parte que aporta dichos recursos que es el país de origen de dichos recursos o una Parte que haya adquirido los recursos genéticos conforme al Convenio, a menos que dicha Parte determine otra cosa.

No obstante, es pertinente recordar que la consolidación actual del principio es el resultado de una tensión entre diferentes intereses que fueron parte del debate a lo largo del siglo XX, principalmente la resolución de las tensiones post-coloniales y el rol de las expotencias colonizadoras y/o las empresas transnacionales dedicadas a la explotación de los recursos naturales.

En el campo de los recursos genéticos, vale remontarnos a la década de 1960, cuando en 1961 se firmó la primera Convención de la Unión para la Protección de Nuevas Variedades Vegetales (UPOV) con el propósito de reconocer el derecho del obtentor al desarrollador de una nueva variedad vegetal. Sin embargo, a diferencia del derecho de patentes, donde la invención no puede ser usada ni gozada sin la autorización del titular, en el caso del derecho de obtentor la nueva variedad vegetal estará disponible sin restricciones para que otro desarrollador pueda utilizarla como insumo para generar otra nueva variedad vegetal. La protección que da el sistema UPOV es garantizar el beneficio exclusivo que surge del uso

---

<sup>32</sup> Ver la Convención de Londres de 1933 sobre trofeos animales (art. 9.6); la Convención de Ramsar (art. 2.3); el Acuerdo sobre madera tropical de 1983 (art. 1, actual preámbulo del Acuerdo de 2006); la Convención de Basilea de 1989 (preámbulo), la UNFCCC (preámbulo), la CBD (art. 15.1).

comercial, pero no cierra la puerta a que un tercero use la variedad con fines no comerciales, como es la investigación y el desarrollo de una nueva variedad vegetal. En 1978 se produce una nueva revisión de la Convención que adapta el texto a las nuevas tecnologías y avances en la agricultura, pero mantiene el espíritu del párrafo anterior.

En este contexto podemos comprender el espíritu de la comunidad internacional en la década de 1980 cuando un paradigma comunitarista venía fortaleciéndose en el seno de la Comisión de Recursos Genéticos de la FAO, donde se negociaba el “Entendimiento sobre recursos fitogenéticos”. En noviembre de 1983, se adoptó la Resolución 8/83 que contenía un entendimiento que reconocía que los recursos fitogenéticos son “patrimonio de la humanidad” que debe ser preservado y que son libremente accesibles para el uso, para el beneficio de las presentes y las futuras generaciones

El artículo 1 del Entendimiento garantizaba que los recursos fitogenéticos de interés económico y/o social, en particular para la agricultura, se exploren, conserven, evalúen y se pondrán a disposición con fines de mejoramiento fitosanitario y científicos. El Entendimiento se basaba en el “*principio universalmente aceptado*” de que los recursos fitogenéticos son un patrimonio de la humanidad y, por consiguiente, deben estar disponibles sin restricciones.

Sin embargo, en 1991 se produce el cambio más reciente en UPOV ampliando los actos para los que se requiere la autorización del obtentor como la limitación a la “excepción del agricultor” que en la Convención de 1978 intuía el derecho del agricultor a utilizar semillas de variedades protegidas para uso privado y no comercial. Si bien UPOV (1991) también lo reconoce, la parte estatal ha de tomar medidas para salvaguardar los “intereses legítimos del obtentor”, lo cual es entendido por algunos países como la necesidad de garantizar “que el obtentor reciba una compensación equitativa” que se traduce en un pago realizado por el agricultor cuando usa la semilla propia.

La UPOV de 1991 introdujo también otros cambios relativos a la protección de las variedades vegetales. Por una parte se permite el establecimiento de un régimen de patentes del proceso de obtención vegetal, de cultivos, semillas o genes relacionados con una variedad protegida por derechos de obtentor, autorizando la “doble protección” de la misma variedad mediante derechos de obtentor y patente. Esta situación estaba vedada por el artículo 2 de la Convención de 1978. Por otra parte, se amplía de la duración de la protección de UPOV a 20 años, y 25 para árboles y vides, así como la ampliación a todas las especies vegetales, como objeto de protección.

De este modo, el escenario se encontraba nuevamente desbalanceado en cuanto los Estados habían reconocido que los recursos fitogenéticos eran patrimonio de la humanidad, pero que posiblemente, las nuevas variedades vegetales obtenidas a partir de estos recursos podrían ser patentadas, implicando la consecuente exclusión de acceso sin la autorización del titular.

La Convención sobre la Diversidad Biológica irrumpió en este escenario y dispuso en términos claros la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales. El Entendimiento de la FAO cedió espacio y dio lugar a la negociación del TIRFAA, que volvió a reconocer la soberanía estatal sobre los recursos fitogenéticos, descartando la idea de patrimonio común.

El esquema hará nuevamente crisis cuando el artículo 27 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) dispone que las condiciones de la patentabilidad (artículo 27.1) y deja abierta la posibilidad de establecer sistemas nacionales que permitan la patentabilidad de la materia viva (artículo 27.3.b).

En materia de recursos genéticos, la principal dificultad que se observa es que dentro de los requisitos para habilitar la patentabilidad, encontramos la novedad, la actividad inventiva y la susceptibilidad de aplicación industrial, sin embargo, no encontramos el requisito de la legalidad o regularidad en el acceso al recurso genético que sirvió de base para el nuevo producto o proceso. Este vacío que no establecía condiciones de incentivo a la bioprospección regular, podría comenzar a ser cerrado a través de una completa y armónica implementación del Protocolo de Nagoya y del Tratado internacional.

Sin embargo, el debate actual sobre la naturaleza jurídica de la “información genética” puede nuevamente llevar a los Estados a una instancia de casi no-retorno, en la que los Estados que no desean compartir sus recursos gratuitamente, se vean menoscabados-, en la práctica, de la soberanía sobre sus recursos naturales bióticos, en cuanto luego de que se produce la decodificación del genoma de un animal o de un vegetal— o de un microorganismo, esta información es susceptible de ser transferida por cualquier medio, incluso digitales y rematerializado fuera de la jurisdicción nacional a través de técnicas de sintetización, para la creación, mejoramiento o puesta a punto de otro producto o proceso.

Si a este razonamiento le adicionamos que un proceso o producto o vegetal o animal relacionado a la manipulación genética facilitada o inducida a través de la transferencia de la información genética puede ser patentado, sin necesidad de determinar el origen de la información genética y la regularidad en el acceso a la misma, se podría estar garantizando el menoscabo a la soberanía de los Estados sobre sus recursos naturales, principalmente de aquellos Estados que se encuentran en condiciones de inferioridad técnica y/o financiera para inventariar, regular, controlar, dar seguimiento y/o generar condiciones de trazabilidad, a sus propios recursos genéticos.

Si la “información genética” mantiene su equivalencia con el concepto de “recurso genético”, en términos de patentes, seguimos en el campo de la facultad que tiene un Estado de habilitar el patentamiento de la materia viva reconocido por el artículo 27.3.b del ADPIC, en cambio, si se consagra su desacoplamiento, las modificaciones que puedan realizarse a la información genética de las secuencias deberían ser patentables, a petición de parte, en la medida que se materialicen los supuestos novedad, actividad inventiva y susceptibilidad de aplicación industrial como establece el artículo 27.1 del ADPIC. Este cambio de paradigma se traduce en la pérdida para el Estado de su capacidad regulatoria otorgada por el artículo 27.3.b del ADPIC.

El desacoplamiento podría habilitar:

- a. Patentar modificaciones a secuencias genéticas de material accedido del sistema multilateral de Tratado Internacional, y eventualmente limitar el acceso al material del sistema multilateral, aun cuando se encuentra prohibido por su artículo 12.3.d.



- b. Utilizar las secuencias del material accedido del sistema multilateral del Tratado Internacional para desarrollar productos químicos, farmacéuticos u otros usos industriales no relacionados con los alimentos o los piensos, aun cuando se encuentra prohibido por su artículo 12.3.a.
- c. Regular el pago de regalías o habilitar la demanda a los agricultores, los pueblos indígenas y las comunidades locales el uso propio de las semillas aun cuando se encuentre permitido por la UPOV, por contener información genética modificada de recursos nacionales.
- d. Excluir a los países en desarrollo del acceso a las vacunas contra la gripe pandémica que derivan del Marco PIP, en cuanto el beneficio surge de compartir los materiales biológicos, pero no derivado del uso de los datos de secuencias genéticas.
- e. Excluir a los países de origen de la distribución de beneficios derivados del uso de la información genética de los recursos físicos a los que se hubiera accedido o por el uso de la información genética que se hubiera accedido subsecuentemente.
- f. Dificultar a los países en desarrollo el acceso real y/o la distribución de beneficios derivados del uso de los recursos genéticos accedidos en áreas más allá de la jurisdicción, en un futuro tratado internacional sobre la materia.

### **Conclusión**

La regulación de las condiciones de acceso y distribución de beneficios derivadas del uso de la información de los recursos continúa siendo objeto de intenso debate internacional en una destacada multiplicidad de foros.

La orientación que tome el debate no es marginal, en cuanto afecta directamente a cada uno de los pilares del desarrollo sustentable (económico, social y ambiental) y a la soberanía nacional sobre los recursos naturales. El panorama presenta, por una parte, una situación en la que el equilibrio entre soberanía y privatización de los recursos naturales entra nuevamente en tensión, y por otra, el desafío que el desarrollo tecnológico y la gravitación de múltiples actores, significan para la aplicación e interpretación de los Tratados internacionales.

La importancia del debate interpela a todos los actores involucrados a profundizar el estudio, diagnóstico y estrategia de acuerdo al interés nacional particular.

### **Bibliografía**

CBD (2009), Report of the Meeting of the Group of Legal and Technical Experts on concepts, Terms, Working Definitions and Sectoral, Séptima Reunión del “Ad Hoc Open-Ended Working

Group on Access and Benefit Sharing”, Paris, 2-8 de abril de 2009, p. 8. El informe está disponible en <https://www.cbd.int/doc/meetings/abs/absgtle-01/official/absgtle-01-abswg-07-02-en.pdf>

CBD (2018a) “*The Emergence and Growth of Digital Sequence Information in Research and Development: Implications for the Conservation and Sustainable Use of Biodiversity, and Fair and Equitable Benefit Sharing*” disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/b39f/4faf/7668900e8539215e7c7710fe/dsi-ahteg-2018-01-03-en.pdf>

CBD (2016b), Decisión XIII/16 disponible en <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-13/cop-13-dec-16-en.pdf>

CBD (2018c), “Synthesis of views and information on the potential implications of the use of digital sequence information on genetic resources for the three objectives of the Convention and the Nagoya Protocol”, disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/ad68/0246/9c64d10cbbc249734cc73e9d/sbstta-22-inf-02-en.pdf>

CBD (2018d), Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources” disponible en <https://www.cbd.int/doc/c/7ea1/36b3/7ccf849897a4c7abe49502b2/sbstta-22-inf-04-en.pdf>

CBD (2018e), Decisión 14/20, disponible en <https://www.cbd.int/doc/decisions/cop-14/cop-14-dec-20-en.pdf>

FAO-GRC (2018a) “*Exploratory Fact-Finding Scoping Study on Digital Sequence Information on Genetic Resources for Food and Agriculture*” disponible en <http://www.fao.org/3/CA2359EN/ca2359en.pdf>

FAO-GRC (2019), “Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura y su Importancia para la Seguridad Alimentaria”, disponible en <http://www.fao.org/3/my588es/my588es.pdf>

FAO-GRC (2019b) “Informe de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura – 17ª Reunión ordinaria” disponible en <http://www.fao.org/3/mz618es/mz618es.pdf>

FAO-GRC (2019c) “Submissions by Members and Observers on “Digital Sequence Information” on Genetic Resources for Food and Agriculture” disponible en <http://www.fao.org/3/my613en/my613en.pdf>

FAO-ITPGRFA (2017), “*Potential implications of new synthetic biology and genomic research trajectories on the International Treaty for Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*” disponible [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/faoweb/plant-treaty/GB7/gb7\\_90.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/faoweb/plant-treaty/GB7/gb7_90.pdf) .

FAO-ITPGRFA (2017b), Resolución 13/2017 “Programa de trabajo plurianual (PTPA) del Órgano Rector del Tratado Internacional” disponible en <http://www.fao.org/3/a-mv176e.pdf>

FAO-ITPGRFA (2019), Compilation of information on “Digital Sequence Information” with respect to Plant Genetic Resources for Food and Agriculture” disponible en <http://www.fao.org/3/na770en/na770en.pdf> y <http://www.fao.org/3/nb636en/nb636en.pdf>

ICJ (1996) Advisory Opinion of 8 July 1996 on Legality of the Use by a State of Nuclear Weapons in Armed Conflict disponible en <https://www.icj-cij.org/en/case/93/advisory-opinions>

UNEP (1991), “Report of the ad hoc Working Group of Legal and Technical Experts on biological Diversity on the Work of its Second Session” UNEP/Bio.Div/WG.2/2/5 - 7 March 1991, Disponible en <https://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdewg-02/official/bdewg-02-03-en.pdf>

UNEP (1991b), “Note to facilitate understanding of issues contained in Articles under consideration by Sub-Working Group II” - UNEP/Bio.Div/WG.2/3/7 29 April 1991, Disponible en <https://www.cbd.int/doc/meetings/iccbd/bdn-03-awg-03/official/bdn-03-awg-03-07-en.pdf>

UNGA (2019), “Draft text of an agreement under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction” disponible en <https://undocs.org/a/conf.232/2019/6>

UNGA Res. 523 (VI) (1950); Res. 626 (VII) (1952); Res. 837 (IX) (1954); Res. 1314 (XIV) (1958); Res. 1515 (XVI) (1960); Res. 1803 (XVII) (1962), Res. 2849 (XXVI) (1971)

WHO (2011) “Pandemic influenza preparedness framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits” (Marco PIP), disponible en [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44796/9789241503082\\_eng.pdf;jsessionid=E8F7FB44AC2EC817F6F27872BF60BD6A?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44796/9789241503082_eng.pdf;jsessionid=E8F7FB44AC2EC817F6F27872BF60BD6A?sequence=1)

WHO (2017), “Examen del Marco de Preparación para una Gripe Pandémica” disponible en [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA70/A70\\_17-sp.pdf?ua=1](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_17-sp.pdf?ua=1)

WHO (2019), “Pandemic Influenza Preparedness Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits” disponible en [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA72/A72\(12\)-en.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72(12)-en.pdf)