

OMPI



WIPO/GRTKF/IC/4/13

ORIGINAL : Inglés

FECHA: 9 de diciembre de 2002

S

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE

Cuarta sesión
Ginebra, 9 a 17 de diciembre de 2002

RÉGIMEN DE ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS DE LOS PARQUES NACIONALES DE LOS ESTADOS UNIDOS

Documento presentado por la Delegación de los Estados Unidos de América

1. El 6 de diciembre de 2002, la Delegación de los Estados Unidos de América presentó un documento en el marco de la cuarta sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recurso Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore.
2. El documento titulado “Régimen de acceso a los recursos genéticos de los parques nacionales de los estados unidos” está reproducido de la manera en que se recibió y publicado en el Anexo.
3. *El Comité Intergubernamental está invitado a tomar nota de este documento y de su Anexo.*

[Anexo sigue]

ANEXO

INTRODUCCIÓN

1. En diciembre de 2001, durante la segunda sesión del Comité Intergubernamental de Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore, los Estados Unidos de América presentaron el documento WIPO/GRTKF/IC/2/13 que incluía ejemplos de acuerdos firmados por organismos del gobierno de los Estados Unidos. Concretamente, el documento WIPO/GRTKF/IC/2/13 incluía el memorando de entendimiento entre el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) y varias organizaciones del país de origen, la lista de acuerdos sobre convenios de recolección firmados por el NCI, el Acuerdo de Transferencia de Material del Depósito de Productos Naturales del NCI, información sobre el Programa de los Grupos Cooperativos Internacionales de Biodiversidad (ICBG) y las Directrices sobre Propuestas de Intercambio de Germoplasma y Propuestas de Exploración de Especies Vegetales para el ejercicio fiscal 2002.

2. El documento WIPO/GRTKF/IC/2/13 se presentó con la intención de compartir las experiencias de los Estados Unidos en la redacción de acuerdos sobre accesos y distribución de beneficios, con los países con los que los Estados Unidos había firmado acuerdos. Fundamentalmente, Estados Unidos cree que éstos y otros acuerdos similares muestran el camino a seguir para saber cómo podrían ponerse en práctica las disposiciones pertinentes del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB)¹ para beneficiar tanto a las comunidades origen como a los investigadores.

3. El presente documento se presenta ahora para explicar cómo podrían utilizarse éstos y otros acuerdos para poner en práctica disposiciones aplicables del CDB, de acuerdo con el Acuerdo sobre aspectos relacionados con el comercio de los derechos de propiedad intelectual (TRIPs – Trade Related aspects of Intellectual Property rightS), especialmente a través del uso de un régimen de acceso para recursos genéticos en los que se basan los contratos. El presente documento sugiere que, *inter alia*, los contratos que autoricen la recolección de materiales genéticos incluyan disposiciones exigiendo la presentación de informes y la distribución de beneficios y que las partes de tales acuerdos de acceso estén obligadas a notificar a las autoridades competentes en caso de que se desarrolle un invento usando materiales genéticos recogidos según el contrato. El documento también aconseja incluir un compromiso contractual por la parte a la que se está concediendo el acceso para que identifique el contrato y el origen de los recursos genéticos de cualquier aplicación de patentes solicitando ese invento presentado en cualquier sitio del mundo. Por último, el presente documento describe en detalle la experiencia del Servicio de parques nacionales de EE.UU. en el uso de procedimientos de acceso y distribución de beneficios.

Antecedentes

4. Puesto que gran parte de la discusión sobre el acceso a recursos genéticos, conocimientos tradicionales y distribución de beneficios relacionados con tal acceso surgió a propósito del Convenio sobre Diversidad Biológica, este documento está organizado conforme a las disposiciones aplicables de ese Convenio. Sin embargo, el uso de contratos a propósito de diversas formas de conocimientos tradicionales también podría aplicarse a otros conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales que entrañan estilos tradicionales de vida.

¹ Véanse concretamente los Artículos 8(j), 15, 16 y 19.

5. El Preámbulo del Convenio sobre Diversidad Biológica manifiesta la intención de que las Partes contratantes firmen el Convenio como un deseo de aumentar y complementar los acuerdos internacionales existentes para la conservación de la diversidad biológica y el uso sostenible de sus componentes, y expresa su determinación por conservar y usar de forma sostenible la diversidad biológica para el beneficio de las generaciones actuales y futuras. Los objetivos del CSD, según se estipulan en el Artículo 1 del Convenio², son tres: (1) la conservación de la diversidad biológica; (2) el uso sostenible de sus componentes; y (3) la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. El tercer objetivo, según el texto, se refiere al acceso apropiado a recursos genéticos, a la transferencia apropiada de tecnologías pertinentes y a la financiación apropiada. La determinación de lo que es “apropiado” respecto del acceso a recursos genéticos y transferencia de tecnología ha de establecerse teniendo en cuenta todos los derechos sobre los recursos y tecnologías.

Conocimiento, Innovaciones y Prácticas de las Comunidades Indígenas y Locales:
Mantenimiento y Distribución de los Beneficios

6. El Artículo 8(j)³ del CDB trata del conocimiento, innovaciones y prácticas particulares de comunidades indígenas y locales que entrañan estilos tradicionales de vida. El Artículo 8(j) se crea para establecer tres obligaciones. Primero, las Partes contratantes deben “respetar, preservar y mantener el conocimiento, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales que entrañan estilos tradicionales de vida relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.” Segundo, las Partes contratantes deben promover la aplicación más amplia de tales conocimientos, innovaciones y prácticas. Tercero, las Partes contratantes deben fomentar la distribución equitativa de los beneficios derivados de la utilización de dichos conocimientos, innovaciones y prácticas. Dos frases modifican estas obligaciones. El párrafo introductorio del Artículo 8 se modifica con la frase “en todo lo posible y como sea apropiado⁴,” y la subsección (j) empieza con la frase “Sujeto a su legislación nacional.”

7. Debería observarse que el Artículo 8(j) no abarca todos los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañan estilos tradicionales de vida. El Artículo 8(j) se refiere sólo a conocimientos, innovaciones y prácticas “relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica.” Sin

² El Artículo 1, titulado “Objetivos” estipula: “Los objetivos de este Convenio, a conseguir de acuerdo con sus disposiciones aplicables, son la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y la distribución justa y equitativa de los beneficios procedentes de la utilización de recursos genéticos, inclusive por el acceso apropiado a recursos genéticos, por la transferencia apropiada de tecnologías relevantes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre aquellos recursos y sobre las tecnologías, y por financiación adecuada.”

³ El Artículo 8(j) estipula: “Las Partes contratantes deberán, en todo lo posible y como sea apropiado; [...] Sujeto a su legislación nacional, respetar, preservar y mantener los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y promover su aplicación más amplia con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas y fomentarán que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.”

⁴ La misma frase también se incluye en los Artículos 5, 7, 9, 10, 11 y 14.

embargo, no hay nada en el Convenio que prohíba a los países ampliar la aplicación de la disposición a otros conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales. Si dichos conocimientos, innovaciones y prácticas han de ser respetados, preservados y mantenidos y si se ha de promover su uso más amplio, deben identificarse.

8. Buscar información sobre dichos conocimientos, innovaciones y prácticas debería necesariamente implicar buscar la aprobación y ayuda de las comunidades indígenas y locales en posesión del conocimiento, innovaciones y prácticas. Buscar dicha información también proporcionaría una oportunidad para educar a cualquier comunidad que desconozca los elementos básicos de las negociaciones, contrataciones, diversas formas de propiedad intelectual, etc., que pudieran ser relevantes para dicha comunidad sobre la forma de comercializar sus conocimientos, innovaciones y prácticas, en caso de que dicha comunidad elija hacerlo, para su uso por otros de fuera de sus comunidades, y para obtener una distribución equitativa de los beneficios derivados de la utilización de sus conocimientos, innovaciones y prácticas. La recopilación de información se dirigiría hacia la consecución de los tres objetivos del Artículo 8(j). Asimismo, esto también proporcionaría una oportunidad a las comunidades indígenas y locales para indicar si ellas no querrían que sus conocimientos, innovaciones y prácticas fueran revelados o compartidos con la comunidad más grande. Ese sería un momento apropiado para proporcionar información sobre el uso de leyes de secreto profesional como una herramienta para mantener limitaciones sobre la circulación del conocimiento, innovaciones y prácticas.

9. Crear bases de datos organizadas de conocimientos, innovaciones y prácticas relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, buscadas en Internet, sería valioso de muchas formas. Esto crearía fuentes de información que podrían ser utilizadas por posibles licenciatarios que buscasen conocimientos, innovaciones y prácticas que pudieran estar relacionados con sus campos de trabajo y podrían indicar puntos de contacto, requisitos para licenciatarios, condiciones para autorizaciones, etc. Esto conduciría hacia el segundo y tercer objetivos del Artículo 8(j), *a saber*, promover la aplicación más amplia de conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales que entrañan estilos tradicionales de vida relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica con la aprobación y compromiso de dichas comunidades, y fomentaría que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se distribuyan equitativamente. La legislación o regulaciones nacionales o locales apropiadas podrían establecer la base legal para tales acuerdos contractuales entre aquellos que buscan transformar conocimientos, innovaciones y prácticas en productos comerciales y aquellos que proporcionan los conocimientos, innovaciones y prácticas.

10. Unas bases de datos, organizadas y que puedan consultarse, de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales también podrían proporcionar una fuente de información que podría ser utilizada por examinadores de patentes de todo el mundo a la hora de examinar las solicitudes de patentes relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica, en particular, y para otros campos en general, si se encuentra disponible información adicional en las bases de datos. Por lo tanto, esto ayudaría a mejorar el examen de solicitudes de patentes en campos relevantes para asegurar que los inventos con patentes concedidas son nuevos y suponen un paso inventivo.

Acceso a Recursos Genéticos y Acceso a y Transferencia de Tecnología

11. El Artículo 15 del CSD se titula “Acceso a recursos genéticos.” El primer párrafo de ese artículo estipula que, puesto que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos naturales, ellos son los responsables de determinar el acceso a sus recursos genéticos de acuerdo con su ley nacional.⁵ Las Partes contratantes deben esforzarse por crear condiciones que faciliten el acceso a los recursos genéticos para usos medioambientalmente seguros por otras Partes contratantes y no imponer restricciones que se opongan a los objetivos del Convenio.⁶ Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas según lo dispuesto en el artículo.⁷ El acceso a los recursos genéticos está sujeto a consentimiento previo informado de la Parte contratante que proporcione los recursos, a menos que esa Parte lo determine de otro modo.⁸ Las Partes contratantes han de esforzarse por desarrollar y realizar investigaciones sobre recursos genéticos adquiridos de otras Partes con la participación total y, donde sea posible, con el suministro de la Parte contratante.⁹ Por último, las Partes contratantes han de tomar medidas legislativas, administrativas o políticas con el objetivo de compartir justa y equitativamente con las Partes contratantes que suministren los recursos, los resultados de la investigación y el desarrollo y cualquier beneficio derivado del uso comercial u otro de esos recursos genéticos.¹⁰

12. El Artículo 16 se titula “Acceso a y transferencia de tecnología.” El primer párrafo del artículo requiere que las Partes contratantes, de acuerdo con las disposiciones del Artículo 16, proporcionen y/o faciliten el acceso y transferencia a tecnologías de otras Partes contratantes que sean relevantes para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica o hagan uso de recursos genéticos, siempre que no causen daños importantes al medio ambiente.¹¹ Dicho acceso y transferencia de tecnología a países en vías de desarrollo

⁵ El Artículo 15(1) estipula: “Reconociendo los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la autoridad para determinar el acceso a los recursos genéticos depende de los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional”.

⁶ El Artículo 15(2) estipula: “Toda Parte contratante se esforzará por crear condiciones que faciliten el acceso a los recursos genéticos para usos medioambientalmente seguros por otras Partes contratantes y no imponer restricciones que se opongan a los objetivos de este Convenio”

⁷ El Artículo 15(4) estipula: “Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo”.

⁸ El Artículo 15(5) estipula: “El acceso a los recursos genéticos estará sujeto al consentimiento previo informado de la Parte contratante que proporcione dichos recursos, a menos que esa Parte lo determine de otro modo”

⁹ El Artículo 15(6) estipula: “Toda Parte contratante se esforzará por desarrollar y realizar investigaciones científicas basadas en los recursos genéticos proporcionados por otras Partes contratantes con la participación total de, y donde sea posible en, dichas Partes contratantes”

¹⁰ El Artículo 15(7) estipula: “Toda Parte contratante tomará las medidas legislativas, administrativas y políticas, según sea apropiado, y de acuerdo con los Artículos 16 y 19 y, donde sea necesario, a través del mecanismo financiero establecido por los Artículos 20 y 21 con el objetivo de compartir de forma justa y equitativa los resultados de la investigación y el desarrollo y los beneficios derivados del uso comercial u otro de los recursos genéticos con la Parte contratante que proporcione dichos recursos. Esta participación será según las condiciones mutuamente convenidas”

¹¹ El Artículo 16(1) estipula: “Toda Parte contratante, reconociendo que la tecnología incluye la biotecnología, y que el acceso a ambas y transferencia de tecnología entre las Partes contratantes son esenciales para la consecución de los objetivos de este Convenio, se compromete, sujeta a las disposiciones de este artículo, a proporcionar y/o facilitar el acceso y transferencia a otras Partes

han de ser proporcionados o facilitados en las condiciones más favorables y justas o, donde se acuerde mutuamente, en términos de concesión y preferentes y, donde sea necesario, usando el mecanismo financiero establecido en los Artículos 20 y 21. Las condiciones para tecnología protegidas por patentes u otras formas de propiedad intelectual han de ser consecuentes con la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual¹². El párrafo 3 requiere que las Partes contratantes tomen medidas legislativas, administrativas o políticas adecuadas dirigidas a proporcionar, en las condiciones mutuamente convenidas, acceso a y transferencia de tecnología haciendo uso de recursos genéticos, inclusive tecnología protegida por patentes u otros derechos de propiedad intelectual, a las Partes contratantes que proporcionaron los recursos genéticos, particularmente aquellas que son países en vías de desarrollo¹³. Las Partes contratantes también han de tomar medidas legislativas, administrativas o políticas con el objetivo de hacer que el sector privado facilite el acceso a, desarrollo conjunto y transferencia de tecnología cubiertos por el párrafo 1 para el beneficio de instituciones gubernamentales y el sector privado de países en vías de desarrollo. Estas medidas también han de imponer las obligaciones de los párrafos 1, 2 y 3 en el sector privado¹⁴. Por último, las Partes contratantes han de cooperar, sujetas a la legislación nacional y ley internacional, para asegurar que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual apoyan y no se oponen a los objetivos del Convenio¹⁵.

13. Los Artículos 15 y 16 se tratan mejor conjuntamente porque el medio más efectivo para proporcionar acceso a los recursos genéticos, y para asegurar que cualquier beneficio derivado de su uso sea compartido justa y equitativamente, sería a través de contratos entre aquellos que conceden acceso a los recursos y aquellos a quienes se les concede el acceso. Las Partes contratantes del CDB pueden proporcionar, a través de legislación o disposiciones, sistemas que permitan a las partes que buscan acceso a recursos genéticos firmar contratos con la entidad soberana o partes privadas responsables de conceder el acceso. Para ser

contratantes de tecnología que sea relevante para la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica o utilizar los recursos genéticos y no causar daños importantes al medio ambiente”

¹² El Artículo 16(2) estipula: “El acceso a y transferencia de tecnología a la que se hace referencia en el párrafo 1 anterior para países en vías de desarrollo se proporcionará y/o facilitará en las condiciones más favorables y justas, inclusive en términos de concesión y preferentes donde se acuerde mutuamente y, donde sea necesario, conforme al mecanismo financiero establecido por los Artículos 20 y 21. En el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, dicho acceso y transferencia se proporcionará en condiciones que reconozcan y sean consecuentes con la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual. La aplicación de este párrafo será consecuente con los párrafos 3, 4 y 5 siguientes”

¹³ El Artículo 16(3) estipula: “Toda Parte contratante tomará medidas legislativas, administrativas o políticas, según sea apropiado, con el objetivo de que a las Partes contratantes, en particular aquellas que son países en vías de desarrollo, que proporcionen recursos genéticos se les proporcione acceso a y transferencia de tecnología que haga uso de aquellos recursos, en las condiciones mutuamente convenidas, inclusive tecnología protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, donde sea necesario, a través de las disposiciones de los Artículos 20 y 21 y conforme a la ley internacional y consecuente con los párrafos 4 y 5 siguientes”

¹⁴ El Artículo 16(4) estipula: “Toda Parte contratante tomará medidas legislativas, administrativas o políticas, según sea apropiado, con el objetivo de que el sector privado facilite el acceso a, desarrollo conjunto y transferencia de tecnología a los que se hace referencia en el párrafo 1 anterior para el beneficio tanto de las instituciones gubernamentales como del sector privado de países en vías de desarrollo y con respecto a esto se atenderá a las obligaciones incluidas en los párrafos 1, 2 y 3 anteriores”.

¹⁵ El Artículo 16(5) estipula: “La Parte contratante, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la puesta en práctica de esta Convención, cooperará a este respecto, sujeta a la legislación nacional y ley internacional, con el fin de asegurar que tales derechos apoyan y no se oponen a sus objetivos”.

eficaces, dichos contratos deberían explicar detalladamente los términos y condiciones bajo los que se concede el acceso, incluidos aspectos como cualquier requerimiento para investigación y desarrollo conjuntos o para la transferencia de tecnología desarrollada a partir de o utilizando los recursos genéticos a los que se había de conceder el acceso. Obviamente, también habrían de ser explicadas detalladamente preguntas sobre jurisdicción de tribunales y las condiciones requeridas para ser incluido en contratos con cualquier tercero autorizado para hacer uso de los recursos genéticos obtenidos. Un contrato que garantice el acceso también debería definir expresamente los términos que no queden claros a primera vista, tales como la definición del término “recursos genéticos”.

14. Aquellos que busquen acceso a recursos genéticos probablemente acogerían dicho régimen, porque eso aclararía los derechos y obligaciones por las dos partes desde el principio. Tales reglas aclaradas ayudarían a evitar malentendidos y confusión. Al hacer transparentes los requerimientos para que se conceda el acceso a los recursos genéticos, las Partes contratantes del CDB podrían fomentar un uso mayor de sus recursos genéticos de forma sostenible. Donde los recursos genéticos pudieran obtenerse desde varias fuentes, por supuesto, la parte que busque acceso probablemente buscaría los recursos desde el territorio que proporcione las condiciones más favorables, de forma que existiría un incentivo para el equilibrio entre el acceso a recursos genéticos concedidos y los términos y condiciones en que se basa el acceso.

15. Dicho sistema de contrato también podría incluir un requerimiento para que una parte a la que se ha de dar acceso identificase el contrato en la especificación de alguna aplicación de patente que presentase una reclamación de un invento desarrollado a través del uso de los recursos genéticos obtenidos. La obtención de patentes en todo el mundo para productos comerciales que sirvan para conservar la diversidad biológica proporcionaría beneficios que podrían ser compartidos conforme a los términos del contrato. La ausencia de protección de patente permitiría a otros, que no estuvieran vinculados por contrato, utilizar libremente la tecnología sin ninguna obligación de distribuir los beneficios con la Parte contratante que proporcionó los recursos genéticos en los que se basó el invento. Por último, en caso de incumplimiento de obligaciones por alguna de las partes, los contratos pueden pleitearse en la jurisdicción especificada y pueden realizarse juicios en todo el mundo bajo acuerdos internacionales por lo que respecta al reconocimiento de juicios.

16. Algunos han dicho que los sistemas contractuales no servirían para asegurar que la distribución de beneficios resulte del acceso a recursos genéticos, porque algunos individuos podrían no respetar un requerimiento que obligará a que las partes que busquen acceso a recursos genéticos firmen un contrato con la entidad soberana o individuo privado según lo estipulado en las leyes de un país. Es posible que unos pocos individuos pudieran ignorar los requerimientos legales y sencillamente coger una hierba y guardársela en el bolsillo, de la misma forma que algunos individuos falsifican marcas registradas o trabajos registrados como propiedad literaria pirateados, pero esto no invalida el valor de un sistema contractual que se aplicaría a la inmensa mayoría de aquellos que buscan acceso, igual que se aplican leyes de marcas registradas y propiedad intelectual en sus esferas. Del mismo modo que se hace en el caso de la falsificación de marcas registradas y trabajos de propiedad intelectual pirateados, pueden incluirse en las leyes de un país las disposiciones criminales y/o responsabilidad civil por anomalía en el cumplimiento del régimen de un país para conceder el acceso a aquellos pocos que puedan coger recursos genéticos sin firmar un contrato de acceso con la parte apropiada.

Manejo de Biotecnología y Distribución de sus Beneficios

17. El Artículo 19 se titula “Gestión de biotecnología y distribución de sus beneficios”. El párrafo 1 requiere que las Partes contratantes tomen las medidas legislativas, administrativas o políticas adecuadas para permitir la participación en investigación biotecnológica por parte de las Partes contratantes proporcionando los recursos genéticos para la investigación y, donde sea factible, en los territorios de aquellas Partes contratantes.¹⁶ El párrafo 2 requiere que las Partes contratantes tomen “todas las medidas practicables” para “promover y fomentar” el acceso prioritario, de forma justa y equitativa y en las condiciones mutuamente convenidas, a las Partes contratantes que proporcionaron recursos genéticos a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en esos recursos.¹⁷ El párrafo 3 requiere que las Partes consideren si es necesario un protocolo que establezca los procedimientos para transferencia, gestión y uso seguros de organismos modificados genéticamente que pudieran afectar negativamente a la diversidad biológica.¹⁸ El párrafo 4 requiere que las Partes contratantes mismas, o a través de personas naturales o legales dentro de sus jurisdicciones, proporcionen toda la información disponible sobre seguridad, manejo y uso de organismos alterados genéticamente a las Partes contratantes en cuyo territorio se está introduciendo dicho organismo.¹⁹

18. Estas obligaciones también se cumplen mejor a través de acuerdos contractuales entre la Parte contratante que proporciona acceso a los recursos genéticos desde los que se desarrolla un organismo genético modificado y la parte a la que se confiere acceso a esos recursos genéticos. La Parte que cree el organismo modificado genéticamente a partir de los recursos genéticos proporcionados por la Parte contratante sería la que seguramente tendría la información relevante. Si otra Parte contratante creó el organismo modificado genéticamente a partir de recursos genéticos proporcionados por una Parte contratante, no sería necesario un acuerdo distinto, puesto que se aplicarían las disposiciones del Artículo 19. Si el creador del organismo es una parte privada, el requerimiento de proporcionar información relevante referida a cualquier organismo modificado genéticamente, inclusive información referida a

¹⁶ El Artículo 19(1) estipula: “Toda Parte contratante tomará medidas legislativas, administrativas o políticas, según sea apropiado, para permitir la participación efectiva en actividades de investigación biotecnológica por aquellas Partes contratantes, especialmente países en vías de desarrollo, que proporcionen los recursos genéticos para dichas investigaciones, y donde sea factible, en dichas Partes contratantes”.

¹⁷ El Artículo 19(2) estipula: “Toda Parte contratante tomará todas las medidas practicables para promover y fomentar el acceso prioritario de forma justa y equitativa a las Partes contratantes, especialmente países en vías de desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de biotecnologías basadas en recursos genéticos proporcionados por dichas Partes contratantes. Dicho acceso será establecido en condiciones mutuamente convenidas”.

¹⁸ El Artículo 19(3) estipula: “Las Partes considerarán la necesidad y modalidades de un protocolo que disponga los procedimientos adecuados, inclusive, en particular, el acuerdo informado de adelantar, en el campo de la transferencia, manejo y uso seguros de cualquier organismo vivo modificado derivado de biotecnología que pueda tener un efecto negativo en la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica”.

¹⁹ El Artículo 19(4) estipula: “Toda Parte contratante proporcionará, directamente o a través de cualquier persona legal o natural bajo su jurisdicción que proporcione los organismos a los que se hace referencia en el párrafo 3 anterior, toda información disponible sobre el uso y reglamentos de seguridad requeridos por esa Parte contratante en el manejo de dichos organismos, así como toda información disponible sobre el posible impacto adverso de los organismos específicos que inquiete a la Parte contratante en la que dichos organismos vayan a introducirse”.

cualquier efecto negativo que el organismo pudiera tener en la conservación y uso sostenible de material biológico, debería incluirse en el contrato entre la parte y la Parte contratante o la parte privada que dé acceso a los recursos genéticos.

19. La existencia de una patente ayudaría a asegurar que el organismo modificado genéticamente estaba dentro del control del propietario de la patente o su licenciataria, minimizando por lo tanto la posibilidad de que el organismo fuera ampliamente distribuido o mal administrado en formas que pudieran tener efectos no deseados. Tal control aseguraría también que podrían establecerse responsabilidades en caso de que ocurriese un accidente con el organismo. Como se ha mencionado anteriormente, dichos contratos a distancia aseguran que tanto la parte que recibe el acceso como la Parte contratante o parte privada que concede el acceso quedan claramente informadas de sus derechos y obligaciones al principio de la relación y que dichos contratos pueden ser hechos cumplir en tribunales en la jurisdicción acordada, con juicios ejecutables como se estipula en los acuerdos internacionales.

20. La recolección de especímenes biológicos para investigación científica en parques nacionales de EE.UU. no es nueva. El primer permiso de investigación en el sistema de parques nacionales, que autorizaba la recolección de especímenes microbianos en fuentes termales en el Parque nacional de Yellowstone²⁰, se emitió hace más de un siglo. En 1916 se promulgó la legislación creando el Servicio de parques nacionales de EE.UU. para administrar los parques nacionales de dicho país, en particular para “conservar el paisaje y los objetos nacionales e históricos y la fauna de estos lugares y permitir el disfrute de los mismos de tal forma y por tales medios que resultasen intactos para el disfrute de futuras generaciones.”

21. Con el paso de los años, los permisos de investigación han continuado concediéndose autorizando la recolección de especímenes de los parques. Las regulaciones actuales del Servicio de parques nacionales que rigen la recolección de especímenes para investigaciones científicas entraron en vigor en 1983.²¹ Un único estudio de casos debería ser suficiente para demostrar los beneficios públicos de permitir el acceso a recursos genéticos. En 1966, Thomas Brock comenzó a estudiar microorganismos que vivían en estanques de las fuentes termales de Yellowstone. En el laboratorio, llamó *Thermus aquaticus* a uno de los curiosos organismos que había descubierto y envió un ejemplo vivo para su custodia en la American Type Culture Collection (ATCC), una organización que recoge y mantiene microorganismos.²²

22. Dos décadas después del trabajo académico del Dr. Brock en Yellowstone, sus descubrimientos llevaron a una aplicación práctica que él nunca hubiera imaginado. En 1985 una compañía de biotecnología llamada Cetus Corporation estaba intentando desarrollar una nueva forma de duplicar material genético. En ese momento, era muy difícil estudiar los cromosomas porque estaban hechos de genes y los genes están compuestos de ADN, pero el

²⁰ Creado el 1 de marzo de 1872, el Parque nacional de Yellowstone es el primer parque nacional y el más antiguo del mundo.

²¹ Estas regulaciones se encuentran en el Código de Reglamentos Federales de EE.UU., Título 36, sección 2.5, a la que se accede desde http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_01/36cfrv1_01.html

²² La ATCC es también una autoridad de depósito internacional regulada bajo el Tratado de Budapest de OMPI en el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos para Fines de Tramitación de Patentes.

ADN era demasiado pequeño para ser estudiado de forma eficaz. El Dr. Kary Mullis, un científico de Cetus, inventó un útil método para el duplicado de ADN, llamado Reacción en cadena de polimerasa (PCR)²³ pero, por desgracia, las altas temperaturas requeridas por la PCR destruyeron sus enzimas de polimerasa, obligando a los técnicos de laboratorio a añadir enzimas frescas a través del proceso de PCR, haciendo el proceso pesado y de recursos intensivos.

23. Otros científicos de Cetus añadieron a PCR una enzima, llamada polimerasa Taq, aislada de una muestra del *Thermus aquaticus* conseguido desde la American Type Culture Collection. La polimerasa Taq tuvo la insólita habilidad de seguir trabajando incluso a altas temperaturas. Los científicos aprendieron a reproducir la enzima en el laboratorio, así que ya no fue necesario utilizar las muestras originales. La PCR usando polimerasa Taq fue tan eficaz que floreció todo un nuevo campo científico puesto que los científicos finalmente encontraron una forma cómoda de reproducir y estudiar el ADN.

24. En la actualidad, el proceso de copia del ADN, hecho práctico por el estudio de un microorganismo de Yellowstone, se ha convertido en una parte fundamental de los estudios del ADN en todo el mundo. La polimerasa Taq ayuda a permitir los usos de ADN que son tan conocidos hoy – desde contrastar ADN en investigaciones criminales, a diagnósticos médicos o curas, bioterapia de residuos tóxicos, e investigación en la construcción básica de bloques de vida.

25. Sin embargo, mientras los resultados de tales investigaciones sobre materiales recogidos en parques naturales fluían al mundo, no había disposiciones para asegurar que los beneficios refluían a los parques que proporcionaron los materiales originales. La Ley de Gestión general de parques nacionales de 1998 autoriza expresamente “negociaciones con la comunidad investigadora y la industria privada para acuerdos de distribución de beneficios equitativa y eficaz” en conexión con la investigación realizada en parques nacionales. La ley también insta a un aumento de investigaciones científicas en los parques nacionales y el uso de ciencia en decisiones de gestión de parques. La ley invita a los parques nacionales a ser lugares para el estudio científico por investigadores de los sectores públicos y privados, y encarga un inventario a largo plazo y programas de control que proporcionen información básica, y modelos de documentos relacionados con el estado de los recursos de los parques.

26. Un pleito de 1988 cuestionó la legalidad de un Acuerdo de cooperación en investigación y desarrollo (CRADA) negociado entre el Parque nacional Yellowstone (Yellowstone) y Diversa Corporation (Diversa), una compañía de biotecnología que desarrolla nuevas tecnologías para descubrir y modificar genes. El juez desestimó el caso con perjuicio para el demandante, determinando que la distribución de beneficios del CRADA es compatible con la Ley orgánica de Servicio de parques naturales y la ley que permite el parque nacional de Yellowstone.

27. Como ejemplo de la distribución de beneficios, amparada por el CRADA, entre Diversa y Yellowstone, Diversa, en 1999, sin coste para el gobierno federal, desarrollo un pedigrí de ADN para los lobos en peligro de extinción en Yellowstone, el primer pedigrí de este tipo establecido. Este pedigrí, que el Parque nacional de Yellowstone no se podría haber permitido costear, ayuda a entender la dinámica de la población de lobos, evaluando la salud genética de la población de lobos del parque, identificando los lobos que son matados

²³

El Dr. Mullis recibió el premio Nobel por su descubrimiento.

ilegalmente, detectando cuándo los lobos de otras áreas emigran a Greater Yellowstone, y documentando la cría en libertad. El personal de Yellowstone utiliza esta información para realizar su tarea de conservar la fauna del parque para que pueda ser disfrutada por esta y generaciones futuras.

Reglas Generales para Hacer Investigación en los Parques Nacionales de EE.UU.

28. El Servicio de parques nacionales tiene requerimientos distintos para la recolección de materiales de investigación de parques, dependiendo del uso que se va a dar a la investigación. Para recolecciones destinadas únicamente a educación e investigación básicas, el superintendente de cada parque nacional tiene autoridad para emitir permisos de investigación dirigidos a los recursos y necesidades del parque que él mismo vigila. Se requiere un Permiso de investigación y recolección científicas para la mayoría de actividades científicas que involucren trabajo de campo o recolección de especímenes, particularmente si hay posibilidad de que la investigación perturbe los recursos o a los visitantes. En algunos casos, también pueden exigirse otros permisos de agencias estatales o federales a enviar junto con la solicitud de un Permiso de investigación y recolección científicas antes de que el superintendente del parque nacional considere la solicitud. Por ejemplo, las propuestas de investigación relacionadas con especies amenazadas o en vías de extinción deben ir acompañadas de un permiso del Servicio de peces y fauna de EE.UU. y del Servicio nacional de pesquerías marinas. Los materiales para la solicitud, inclusive las *Guidelines to Researchers for Study Proposals* (Directrices para los investigadores para el estudio de propuestas), pueden obtenerse desde Internet (www.nps.gov) o poniéndose en contacto con el parque en el que va a realizarse la investigación propuesta. La recolección de especímenes para investigación científica será autorizada sólo si la recolección es necesaria para los objetivos científicos manifestados que serán incluidos en la propuesta de investigación por escrito. La propuesta de investigación debe detallar las actividades que tendrán lugar en el parque junto con los análisis que se realizarán en cualquier otro sitio como, por ejemplo, la oficina o laboratorio de los científicos.

29. Cada propuesta es revisada para asegurar el cumplimiento de la Ley de Política medioambiental nacional y otras leyes aplicables, regulaciones y políticas. Dependiendo de la complejidad y susceptibilidad de la propuesta, el superintendente también puede exigir una revisión por parte de expertos científicos apropiados, internos o externos. Los permisos sólo pueden emitirse si la investigación propuesta no tendrá ningún impacto negativo sobre la salud y seguridad públicas, valores medioambientales o paisajísticos, recursos naturales o culturales, otra investigación científica, responsabilidades de gestión, asignación y uso de instalaciones, y actividades de los visitantes.

30. Los investigadores que han obtenido permisos para trabajar en áreas del Sistema de parques nacionales deben rellenar un Informe anual del investigador en el formato requerido durante cada año del permiso, incluido el último año. Esto puede hacerse en papel o a través de Internet. Los informes documentan los logros de investigación realizados en los parques. Los investigadores jefes son los responsables de la veracidad y contenido de sus informes. Además de los informes, los coordinadores de investigación del parque pueden exigir copias de notas de campo, datos, informes, publicaciones y otros documentos y materiales relacionados con los estudios realizados en las áreas del Sistema de parques nacionales. Se adjuntan las *General Conditions for Scientific Research and Collecting Permit* (Condiciones generales para el permiso de investigación y recolección científicas).

31. Como se ha indicado arriba, los especímenes y componentes de especímenes recolectados según el permiso han de ser utilizados sólo con fines científicos y educativos; los especímenes recolectados en parques pueden ser prestados por el NPS (Servicio de Parques Nacionales) para fines científicos pero no pueden venderse para ningún fin; los resultados de investigaciones derivadas de especímenes del NPS no pueden ser utilizados para fines comerciales u otros fines generadores de ingresos sin el correspondiente permiso.

Acuerdos de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA)

32. Según la política del Servicio de parques nacionales, cualquier parte que envíe una solicitud para un Permiso de investigación y recolección científicas proponiendo utilizar los resultados de la investigación para fines comerciales o generar ingresos debe firmar un CRADA u otro acuerdo de distribución de beneficios aprobado con el NPS. Según un CRADA, el Servicio de parques nacionales distingue claramente entre la venta u otra transferencia a terceros de materiales o especímenes de investigación recolectados y la venta u otra transferencia de los resultados de la investigación basados en los materiales o especímenes de investigación recogidos. La venta u otra transferencia a terceros de componentes o especímenes recolectados están totalmente prohibidas. Sin embargo, la parte vinculada al CRADA puede hacer uso comercial o generador de ingresos de los resultados de su investigación, con distribución de beneficios al Servicio de parques nacionales según lo estipulado en el CRADA.

33. El permiso de investigación y recolección científicas emitido por el Servicio de parques nacionales a otra parte explica detalladamente los términos y condiciones bajo los que se permitirá a esa parte recolectar especímenes de investigación u otros materiales del parque y los fines a los que se destinarán tales especímenes u otros materiales. El CRADA u otro acuerdo de distribución de beneficios identificaría la asignación de propiedad de cualquier invento hecho, y los otros derechos u obligaciones de las partes, inclusive informar de los requerimientos y la forma en que se gestionará cualquier disputa. Algunos contratos pueden estipular los daños expresos en el caso de un incumplimiento de cualquiera de las disposiciones del acuerdo por la parte que busca recolectar especímenes de investigación u otros materiales. Los requerimientos de redactar un informe pueden incluir la notificación del desarrollo de cualquier invento basado en la investigación usando especímenes de investigación recolectados en los parques y la identificación del contrato de alguna solicitud de patente reclamando una invención desarrollada como resultado de la investigación en especímenes u otros materiales recolectados.

34. Sólo un CRADA ha sido negociado por el NPS hasta la fecha. El litigio en 1998 impuso un requerimiento de acatar la Ley de Política medioambiental nacional y el NPS está actualmente desarrollando una declaración de impacto medioambiental para considerar los efectos de la distribución de beneficios dentro del Sistema de parques nacionales.

CONCLUSIÓN

35. Estados Unidos cree que un sistema similar, adaptado a los sistemas legales y estructuras gubernamentales de otros países, serviría para promover el uso sostenible de recursos genéticos y para asegurar que los beneficios resultantes de cualquier investigación que use dichos recursos son compartidos con la fuente de los recursos. Dichos beneficios podrían incluir la formación para científicos, aplicación directa de los resultados de la investigación (como en el ejemplo del pedigrí genético de los lobos en peligro de extinción de

Yellowstone), o remuneración económica. Por último, Estados Unidos está trabajando actualmente en desarrollar una ley modelo que podría adaptarse para servir como base de legislaciones nacionales para países que están buscando establecer un medio práctico de regular el acceso a los recursos de su país y asegurar la distribución de beneficios.

CONDICIONES GENERALES
PARA EL PERMISO DE INVESTIGACIÓN Y RECOLECCIÓN CIENTÍFICAS

1. Ministerio del Interior de Estados Unidos

Servicio de Parques Nacionales

1. Autoridad – Al autorizado se le conceden los privilegios cubiertos en este permiso sujetos a la supervisión del superintendente o un designado, y cumplirá con todas las leyes y normativas aplicables del área del Sistema de parques nacionales y otras leyes federales y estatales. Un representante del Servicio de parques nacionales (NPS) puede acompañar al autorizado sobre el terreno para asegurarse del cumplimiento de las normativas.
2. Responsabilidad – El autorizado es responsable de asegurar que todas las personas que trabajen en el proyecto cumplan las condiciones y normativas de NPS aplicables.
3. Información falsa – Se prohíbe al autorizado proporcionar información falsa que utilice para emitir este permiso. Hacerlo se considerará un incumplimiento de condiciones y será motivo para la revocación de este permiso y otras penas aplicables.
4. Asignación – Este permiso no puede ser transferido ni asignado. Los otros investigadores y asistentes sobre el terreno deben de ser coordinados por la(s) persona(s) nombrada(s) en el permiso y deberían llevar una copia del permiso mientras estén trabajando en el parque. El investigador jefe notificará a la Oficina de permisos de investigación y recolección del parque los cambios que haya en los protocolos o métodos de estudio aprobados, cambios en la afiliación o estado del investigador jefe, o modificación del nombre de algún miembro del proyecto.
5. Revocación – Este permiso puede ser rescindido por incumplimiento de alguna condición. El autorizado puede consultar con el Asistente de ciencia regional del NPS apropiado para aclarar asuntos que resulten en un permiso revocado y la posibilidad de restitución por parte del superintendente del parque o un designado.
6. Recolección de especímenes (inclusive material) – No pueden recogerse especímenes (inclusive material) a menos que se autorice en el Permiso de investigación y recolección científicas.

Las condiciones generales para la recolección de especímenes son:

- Está prohibida la recolección de materiales arqueológicos sin un Permiso de arqueología federal válido.
- Está prohibida la recolección de especies enumeradas federalmente como amenazadas o en vías de extinción sin un permiso válido de especies amenazadas del Servicio de fauna y pesca de EE.UU.

- Los métodos de recolección no llamarán la atención indebidamente ni causarán daños no aprobados, merma o alteración del medio ambiente y otros recursos del parque como, por ejemplo, lugares históricos.
 - Debe informarse al NPS de nuevos especímenes anualmente o más frecuentemente si se requiere que el parque emita el permiso. La información mínima para el informe anual incluye la clasificación de especies, número de especímenes recogidos, ubicación de la zona de recolección, estado de especímenes (*p.ej.* hoja de herbario, mantenida en alcohol/formalina, morena y montada, secada y puesta en caja), y ubicación actual.
 - Los especímenes recogidos que no sean utilizados en análisis o descartados después de análisis científicos continúan siendo propiedad federal. El NPS se reserva el derecho a designar los depósitos de todos los especímenes retirados del parque y a aprobar o restringir la asignación de especímenes desde un depósito a otro. Dado que los especímenes son propiedad federal, no serán destruidos o descartados sin la autorización previa del NPS.
 - Cada espécimen (o grupos de especímenes etiquetados como un grupo) que se retenga permanentemente debe llevar etiquetas de NPS y se debe poder acceder a ellos y poder ser catalogados en el Catálogo nacional de NPS. A menos que se exima por estipulaciones específicas del parque adicionales, el autorizado rellenará las etiquetas y registros de catálogo y proporcionará información de acceso. Es responsabilidad del autorizado ponerse en contacto con el parque para recibir instrucciones de catalogación y etiquetas de especímenes, así como instrucciones en la designación de depósitos para los especímenes. Los especímenes recogidos pueden ser utilizados sólo para fines científicos o educativos, y no serán destinados a beneficio público ni el público podrá acceder a ellos de acuerdo con las políticas y disposiciones de NPS.
 - Todo espécimen recogido según este permiso, todos los componentes de cualquier espécimen (inclusive pero sin limitarse a organismos naturales, enzimas u otras moléculas bioactivas, materiales genéticos, o semillas), y resultados de la investigación derivados de especímenes recogidos han de ser utilizados sólo para fines científicos o educativos, y no pueden ser utilizados para fines comerciales o generadores de ingresos a menos que el autorizado haya firmado un Acuerdo de cooperación en investigación y desarrollo (CRADA) u otro acuerdo de distribución de beneficios aprobado con el NPS. Esta prohibida la venta de especímenes de investigación recolectados u otras transferencias no autorizadas a terceros. Además, si el autorizado vende o de otra forma transfiere especímenes recolectados, cualquier componente de estos, o cualquier producto o resultados de la investigación desarrollada de tales especímenes o sus componentes sin un CRADA u otro acuerdo de distribución de beneficios aprobado con el NPS, éste pagará al NPS una tasa de derechos de patente del veinte por ciento (20%) de los ingresos en bruto de dichas ventas u otros ingresos. Además de estos derechos de patente, el NPS puede buscar otros daños a los que el NPS está autorizado, incluyendo pero sin limitarse a desagravio por mandato judicial contra el autorizado.
7. Informes – Se requiere que el autorizado envíe un Informe anual del investigador y copias de los informes finales, publicaciones y otros materiales resultantes del estudio. El personal del NPS proporcionará instrucciones sobre cómo y cuándo enviar un informe anual. Los coordinadores de investigación del parque analizarán

las propuestas de estudio para determinar si también se requieren notas de campo, bases de datos, mapas, fotos y/u otros materiales. El autorizado es responsable del contenido de los informes y datos proporcionados al Servicio de parques nacionales.

8. Confidencialidad – El autorizado acuerda mantener como información confidencial la ubicación específica de los recursos del parque delicados. Los recursos delicados incluyen especies amenazadas, especies en vías de extinción y especies raras, lugares arqueológicos, cuevas, lugares con fósiles, minerales, recursos valiosos comercialmente y lugares sagrados de ceremonias.
9. Métodos de transporte – El desplazamiento dentro del parque está restringido a sólo aquellos métodos que estén disponibles al público general a menos que se especifique de otro modo en estipulaciones adicionales asociadas a este permiso.
10. Otros permisos – El autorizado debe obtener todo(s) el(los) permiso(s) requerido(s) para realizar el proyecto especificado.
11. Seguro – Si el NPS exige un seguro contra responsabilidades para este proyecto, debe proporcionarse la documentación que se haya obtenido y ésta debe ser actual en todos los aspectos antes de que este permiso se considere válido.
12. Equipo mecanizado – No se permite el uso de equipo mecanizado en zonas vírgenes designadas, propuestas o posibles a menos que esté autorizado por el superintendente o un designado en condiciones específicas adicionales asociadas a este permiso.
13. Participación del NPS – El autorizado no contará con asistencia desde el NPS a menos que acuerdos específicos sean establecidos y documentados en una estipulación adicional a este permiso o en otros acuerdos por escrito distintos.
14. Marcadores permanentes y equipo de campo – Se exige que el autorizado retire todos los marcadores o equipo del campo después de la realización del estudio y antes de la finalización de este permiso. El superintendente o un designado pueden modificar este requerimiento a través de condiciones específicas del parque adicionales que pueden adjuntarse a este permiso. El personal de cada uno de los parques puede emitir condiciones adicionales referidas a la colocación e identificación de marcadores y equipo de campo.
15. Acceso al parque y zonas restringidas – La aprobación de cualquier actividad depende de si el parque está abierto y con personal para las operaciones requeridas. No se permite la entrada a zonas restringidas a menos que se autorice en estipulaciones específicas del parque adicionales adjuntas a este permiso.
16. Notificación – Se requiere que el autorizado se ponga en contacto con la Oficina de permiso de investigación y recolección del parque (u otras oficinas si se indica en las estipulaciones asociadas a este permiso) antes de iniciar algún trabajo de campo autorizado por este permiso. Preferentemente, este contacto debería hacerse al menos una semana antes de la primera visita al parque.

17. Fecha de caducidad – Los permisos expiran en la fecha indicada. Nada en este permiso se interpretará como garantía de privilegios de investigación exclusivos o derecho automático para continuar, ampliar o renovar esta u otra línea de investigación bajo nuevo(s) permiso(s).
18. Otras estipulaciones – Este permiso incluye por referencia otras estipulaciones enumeradas en los materiales de aplicación o en adjuntos adicionales a este permiso proporcionado por el superintendente o un designado. El incumplimiento de alguno de los términos de este permiso será motivo de revocación de este permiso y negación de futuros permisos.

[Fin del Apéndice V y del documento]