

Aspectos del acceso a los recursos genéticos digitalizados como antesala de derechos de propiedad industrial

José Corberá Martínez

Prof. Contratado Doctor de Derecho Mercantil (acred. TU), UPV-CEGEA

**XXIII SEMINARIO INTERNACIONAL DE PROPIEDAD INTELECTUAL - V REUNIÓN RIAPI
GEDAI - RIAPI**

20 de mayo de 2025

PROYECTO CIAICO/2023/269

"AGRICULTURA DEL FUTURO DIGITALIZACIÓN Y NUEVAS TÉCNICAS DE EDICIÓN GENÓMICA"



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA



Centro de Investigación en Gestión de Empresas

ÍNDICE

A modo de antesala ...

- I. Introducción: del *Access and Benefit Sharing* a la *Digital Sequence Information*
- II. ¿Qué es la *Digital Sequence Information* ?
- III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?
- IV. A modo de conclusión: nuevos retos

Actividad enmarcada en el Proyecto AICO (GVA) “Agricultura del futuro: digitalización y nuevas técnicas de edición genómica”



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

A modo de antesala ...

Tratado OMPI sobre propiedad industrial, recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados

- Aprobación: 24 de mayo de 2024
- 1º Tratado OMPI que aborda interrelación entre
 - Propiedad industrial, los recursos genéticos y conocimientos tradicionales
 - Incluye por 1ª vez disposiciones para pueblos indígenas y comunidades
- Invenciones desarrolladas a partir de recursos genéticos pueden
 - Protegerse mediante una patente
 - Reconoce que algunos de estos recursos están asociados a conocimientos tradicionales de pueblos indígenas
- Conlleva requisitos de divulgación: recursos genéticos / Conocimientos Tradicionales asociados



Fuente: Infopi, 2024, nº 166

I. Introducción: del ABS a la DSI

Progresos en genética molecular, epigenética y genómica = mayor conocimiento de las especies + **mayor rapidez/concisión en la mejora vegetal** (mediante técnicas de secuenciación de ADN)

- **Principal orientación económica** de estas técnicas
- Acrecientan la **importancia de la diversidad biológica y del acceso a los recursos genéticos** como “materia prima” para el desarrollo de aquellas técnicas/mejora
- *Fuente gráfico: Heinemann et al EXPLORATORY FACT-FINDING SCOPING STUDY ON “DIGITAL SEQUENCE INFORMATION” ON GENETIC RESOURCES FOR FOOD AND AGRICULTURE, FAO 2018 (FAO), p. 5*

- Ejemplos de USOS de RECURSOS GENÉTICOS

- para la ALIMENTACIÓN y AGRICULTURA

- Reproducción
- Medicina
- Alimentación
- Material (agricultura)
- Combustible

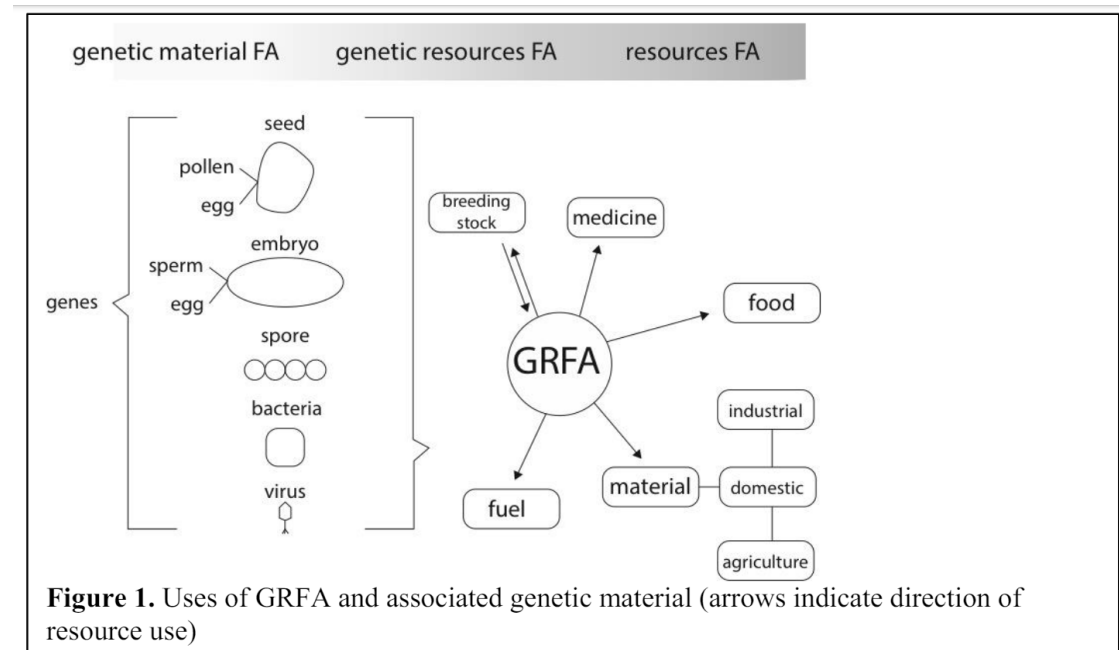


Figure 1. Uses of GRFA and associated genetic material (arrows indicate direction of resource use)

I. Introducción: del ABS a la DSI

CDB: Convenio sobre la Diversidad Biológica de 1993

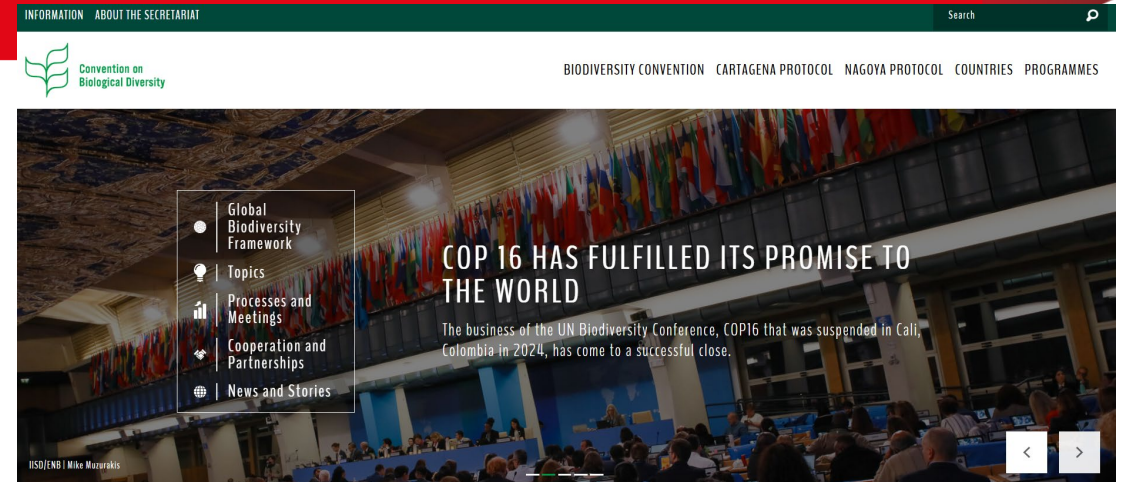
■ Objetivos:

- conservación diversidad biológica
- utilización sostenible de sus componentes
- participación justa y equitativa beneficios

Reconoce soberanía de estados sobre recursos

Sistema de acceso:

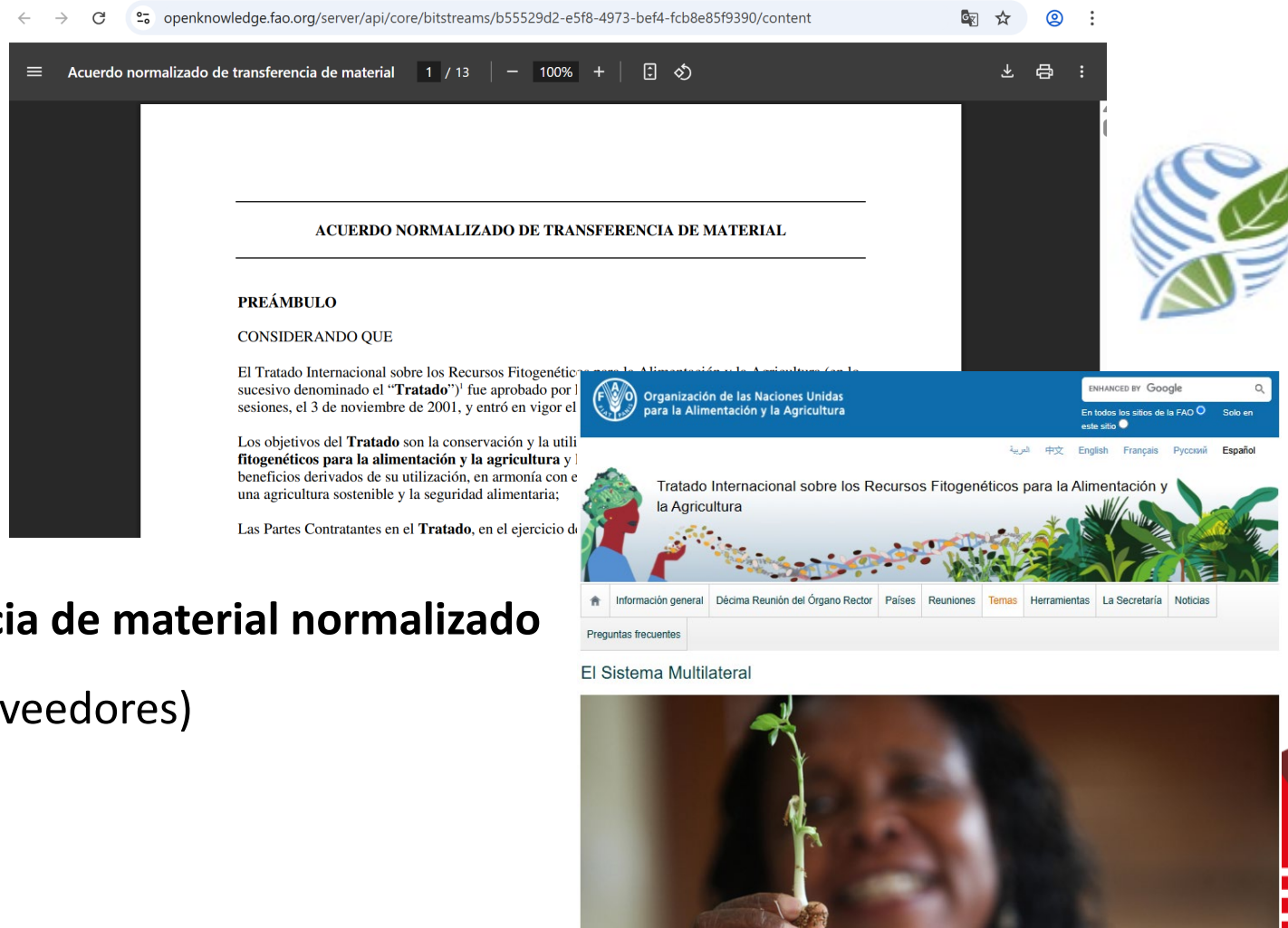
- consentimiento fundamentado previo (CFP)
- condiciones mutuamente acordadas (CMA)



I. Introducción: del ABS a la DSI

TIRFAA: Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de 2001 (TIRFAA)

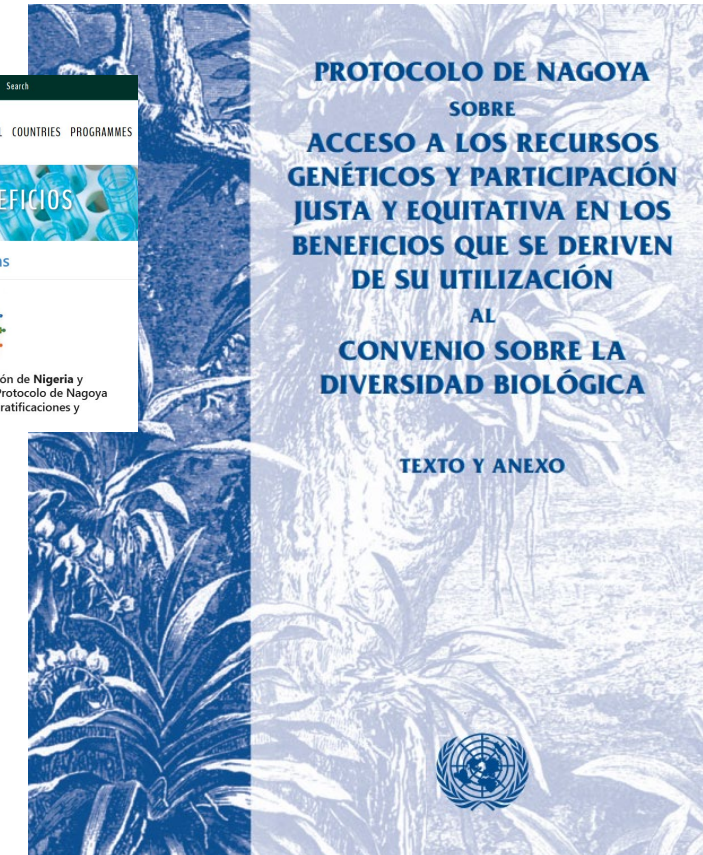
- **Acceso/reparto**
 - sistema multilateral
 - + efectivo y transparente
- **Solo rec. fitogenéticos Anexo**
 - alimentación
 - agricultura
- **Modelo de acuerdo de transferencia de material normalizado**
 - + claro y sencillo (usuarios/proveedores)
 - + operativo



I. Introducción: del ABS a la DSI

PN: Protocolo de Nagoya sobre acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica 2014 (PN)

- **Objetivo:** 3º objetivo CDB
 - participación justa y equitativa en beneficios derivados del empleo
- **Ámbito de aplicación:**
 - recursos genéticos
- **Acceso/reparto**
 - sistema bilateral: - operativo
 - Consentimiento fundamentado previo (país origen/parte)
 - Condiciones mutuamente acordadas (con reparto beneficio)
 - Reparto justo y equitativo: b. monetarios y no monetarios)



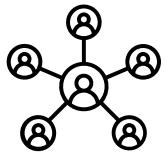
I. Introducción: del ABS a la DSI

Reconocimiento jurídico>normativa internacional> Convenio sobre Diversidad Biológica 1993

- 1. Diversidad biológica y su conservación. 2. Acceso a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados. 3. Reparto justo y equitativo de beneficios derivados de su utilización.

Access and Benefit Sharing (“ABS”), se efectúa a través de 2 sistemas Alineados con el CDB:

■ S. MULTILATERAL - - - - ->>

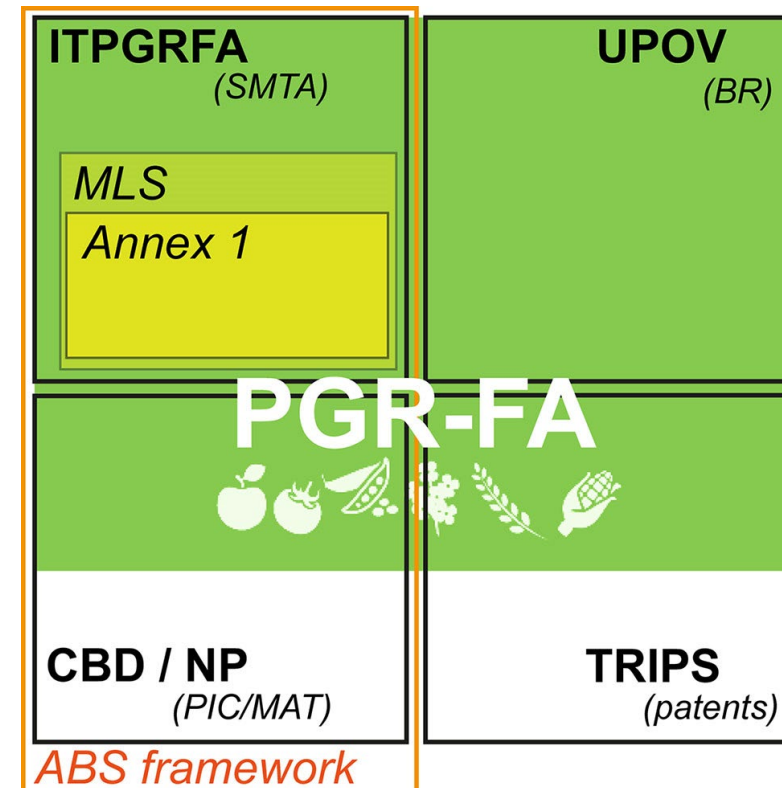


- FAO / TRAT. INT. SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y AGRICULTURA 2002 (CDB 1993)
- Standard Material Transfer Agreement
- Solo para recursos gen. anexo I (alimentación y agric.)

■ S. BILATERAL - - - - ->>



- CDB 1993 + PROTOCOLO DE NAGOYA 2014
- Prior Informed Consent /Mutually Agreed Terms
- Ámbito + amplio (rec. gen. + amplio)



Fuente gráfico:
Aubry S (2019)
The Future of
Digital Sequence
Information for
Plant Genetic
Resources for
Food and
Agriculture. Fron
t. Plant
Sci. 10:1046

I. Introducción: del ABS a la DSI

Características del sistema legal internacional en materia de ABS

- Existencia de dos **posiciones tradicionalmente contrapuestas**: proveedores y usuarios
- **Carácter fragmentario de la regulación internacional / Soberanía de los Estados rec.**
- **Redacción vaga e imprecisa de algunos instrumentos legales internacionales**
- **Implementación desigual de PN en países**

... Son circunstancias que restan operatividad al sistema del CDB y el PDN, que propiciaron:

- **Debate sobre su adecuación para conseguir sus objetivos, al que se suma**
- **NUEVO DEBATE SOBRE LA INCLUSIÓN DE LA INFORMACIÓN DIGITAL DE SECUENCIAS GENÉTICAS (DSI) EN EL PDN 2014 Y SOBRE SU ADECÚACIÓN EN EL CDB 1993**

I. Introducción: del ABS a la DSI

CDB y PN son sistemas previstos para regular el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios derivados de su utilización FÍSICOS.

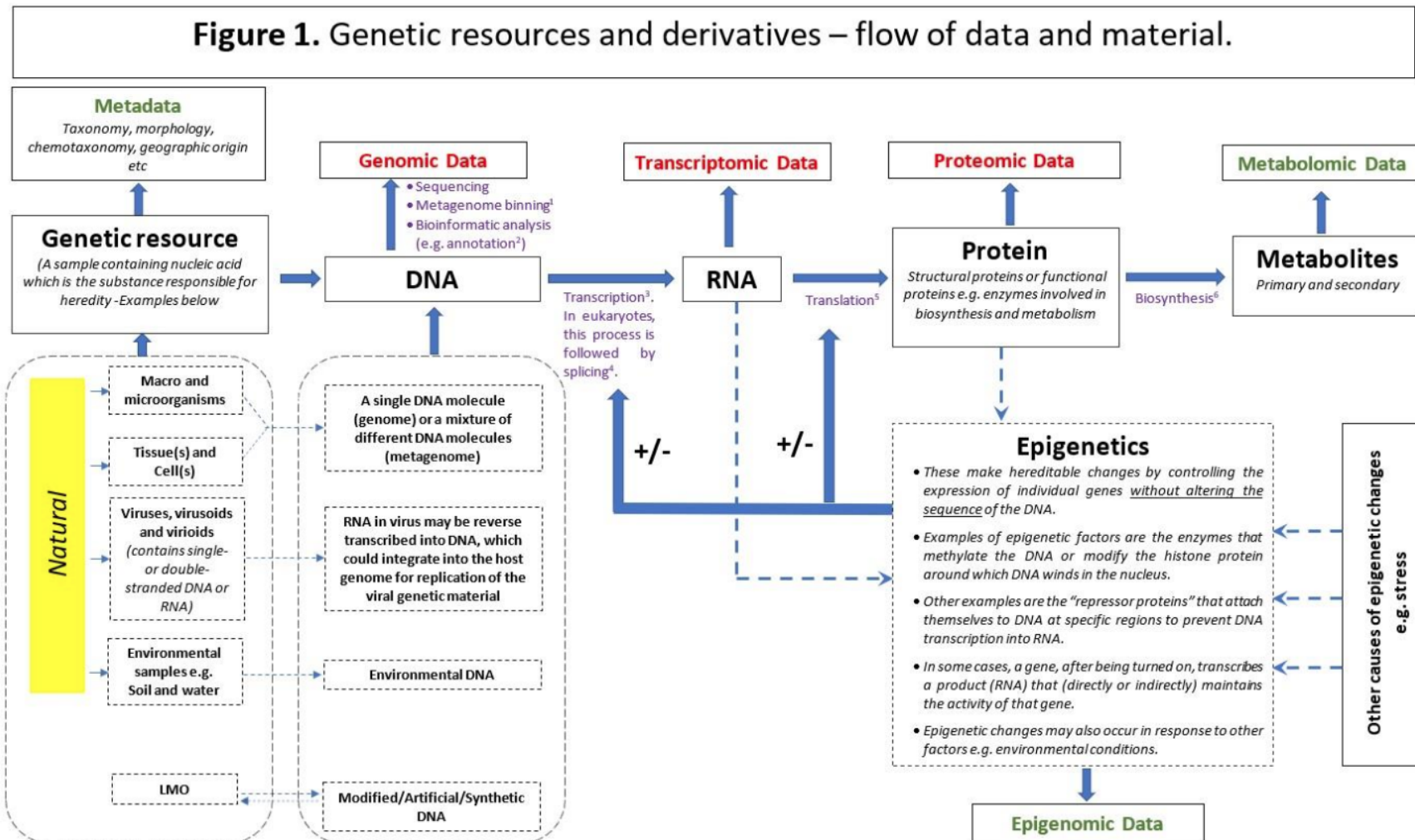
En la actualidad, no es necesario el recurso genético físico gracias a la **DSI**



- Existen técnicas que permiten extraer la información sobre las secuencias genéticas
- **Ya no es necesario “acceder” a los recursos genéticos, las tecnologías *Big Data* permiten almacenar la información digital de la secuenciación genética**
- Generó debate sobre la aplicación del CDB y del PN. Existencia de diversas posturas a favor y en contra:
 - aplicación del PN / compartir en abierto / pasando por sistema multilateral

II. ¿Qué es la *Digital Sequence Information*?

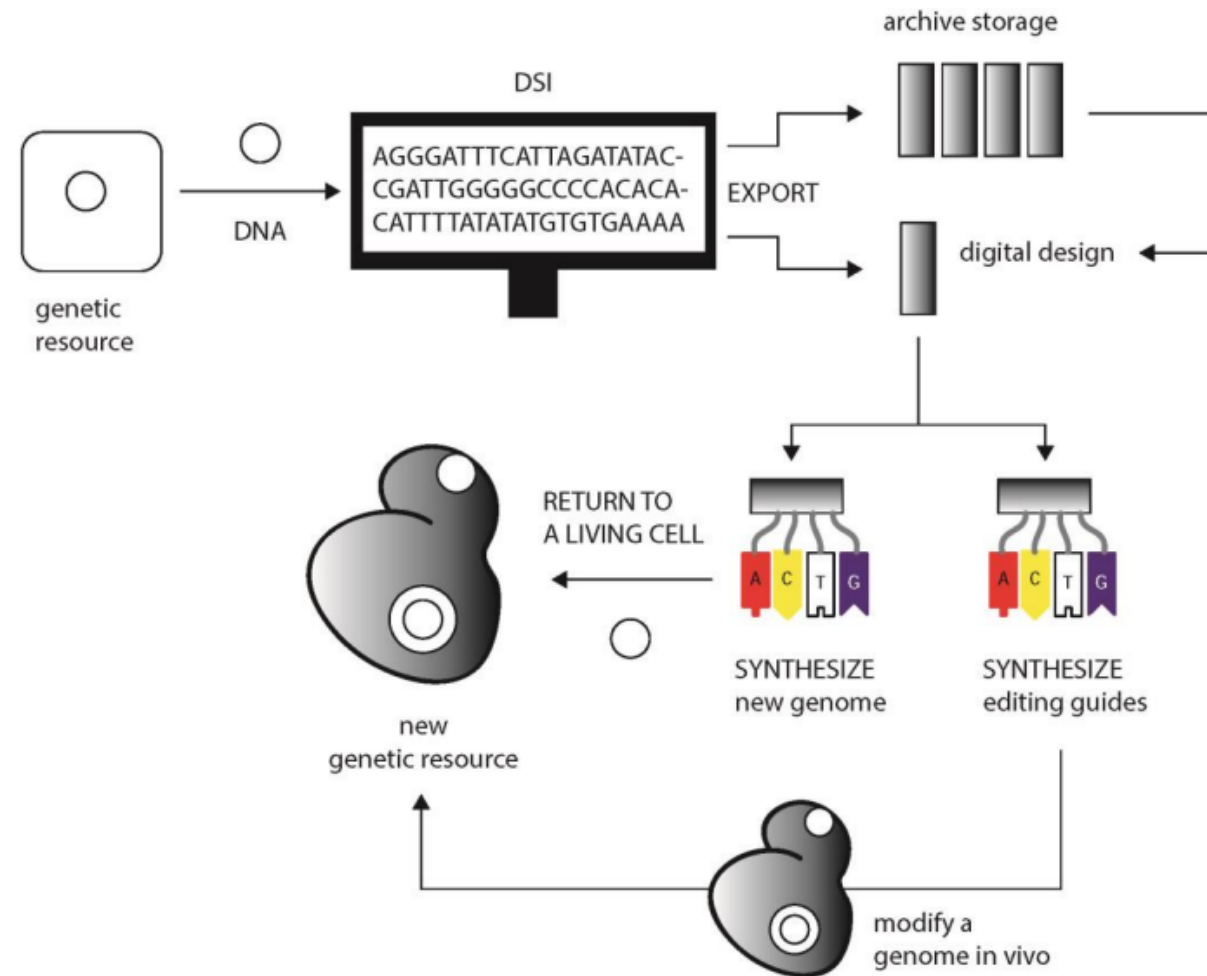
DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES, CBD 2020, 12



Fuente gráfico: CDB, SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES: CONCEPT, SCOPE AND 2020 Distr. GENERAL CBD/DSI/AHTEG/2020/1/3 29 January 2020, P. 12

II. ¿Qué es la *Digital Sequence Information*?

- *Heinemann et al* EXPLORATORY FACT-FINDING SCOPING STUDY ON “DIGITAL SEQUENCE INFORMATION” ON GENETIC RESOURCES FOR FOOD AND AGRICULTURE, FAO 2018 (FAO), p. 13



APUD, Gibson, D.G.
2014.
Programming
biological
operating systems:
genome design,
assembly and
activation. Nat.
Method, 11: 521–
526./ HEINEMANN
ET ALT., FAO, 2018:
13

II. ¿Qué es la *Digital Sequence Information*?

1. AD HOC TECHNICAL EXPERT GROUP ON DIGITAL SEQUENCE INFORMATION ON GENETIC RESOURCES, Report of the Ad Hoc Technical Expert Group on Digital Sequence Information on Genetic Resources, CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7 20 March 2020 **APROXIMACIÓN AL CONCEPTO:**

GRUPO 1: **SÍ**

- ADN y ARN

GRUPO 2: **SÍ**

- GRUPO 1 + proteínas y modificaciones epigenéticas

GRUPO 3: **SÍ**

- GRUPO 2 + metabolitos y macromoléculas

GRUPO 4: **NO**

- Conocimientos tradicionales asociados a los rec. gen.

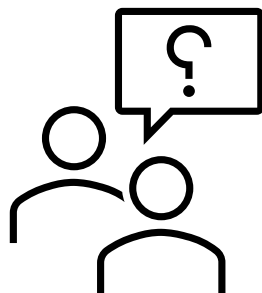
Table 1. Clarifying the scope of digital sequence information on genetic resources

	Information related to a genetic resource			Associated information
	Genetic and biochemical information			
Group reference	Group 1	Group 2	Group 3	
High-level description of each group	DNA and RNA	Group 1 + proteins + epigenetic modifications	Group 2 + metabolites and other macromolecules	
Examples of granular subject matter	• Nucleic acid sequence reads; • Associated data to nucleic acid reads; • Non-coding nucleic acid sequences; • Genetic mapping (for example, genotyping, microsatellite analysis, SNPs, etc.); • Structural annotation.	• Amino acid sequences; • Information on gene expression; • Functional annotation; • Epigenetic modifications (for example, methylation patterns and acetylation); • Molecular structures of proteins; • Molecular interaction networks.	• Information on the biochemical composition of a genetic resource; • Macromolecules (other than DNA, RNA and proteins); • Cellular metabolites (molecular structures).	• Traditional knowledge associated with genetic resources • Information associated with digital sequence information Groups 1, 2 and 3 (for example, biotic and abiotic factors in the environment or associated with the organism) • Other types of information associated with a genetic resource or its utilization.

II. ¿Qué es la *Digital Sequence Information*?

2. DECISIÓN 15/9 (COP DIC 2022):

- Expresa la **NECESIDAD DE DEFINIR EL CONCEPTO Y ALCANCE DE LA DSI**
 - si bien conviene que se siga empleado la expresión “información digital sobre secuencias”
- Opta por la **CREACIÓN DE UN NUEVO MECANISMO MULTILATERAL** de participación en beneficios derivados de la utilización
 - como el TIRFAA,
 - sin perjuicio de los derechos y obligaciones existentes conforme al PN



CBD



Convenio sobre la
Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

CBD/COP/DEC/15/9
19 de diciembre de 2022

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL
CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD
BIOLÓGICA
15ª reunión – Parte II
Montreal (Canadá), 7 a 19 de diciembre de 2022
Tema 11 del programa

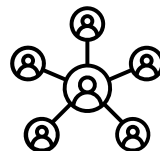
DECISIÓN ADOPTADA POR LA CONFERENCIA DE LAS PARTES EN EL CONVENIO
SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

15/9. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos

III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?

1. DECISIÓN 15/9 (DIC. 2022)

- **RECONOCE:** participación justa y equitativa de DSI debe ser eficiente, práctica, generar más ingresos que costos, proporcionar seguridad jurídica...
 - la existencia de **opiniones divergentes** acerca de la DSI en el marco del CDB y el valor de depositar datos en **bases de datos públicas**
 - los **principios (gobernanza de datos) “FAIR”**: Fáciles de encontrar, Accesibles, Interoperables y Reutilizables y **“CARE”**: beneficio Colectivo, Autoridad para controlar, Responsabilidad y Ética (en inglés)
- **OPTA por creación de un nuevo mecanismo multilateral** de participación en beneficios derivados de la utilización, como el del TIRFAA, **sin perjuicio de los derechos y obligaciones existentes conforme al PN**



III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?

2. INFORME de la primera reunión del Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta SOBRE PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVEN DE LA UTILIZACIÓN DE INFORMACIÓN DIGITAL sobre Secuencias de Recursos Genéticos (2023)

- Grupo de Trabajo Especial sobre Participación en los Beneficios que se Deriven de la Utilización de Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos. 1ª reunión. Ginebra, 14 a 18/11/2023
- POSIBLES ELEMENTOS DE UN SISTEMA MULTILATERAL:
 - A. Contribuciones al fondo
 - B. Desembolso del fondo
 - C. Participación en los beneficios no monetarios
 - D. Gobernanza
 - E. Relación con otros enfoques y sistemas



Convention on
Biological Diversity

CBD/WGDSI/1/3

Distr.: General
18 November 2023

Original: English

Ad Hoc Open-ended Working Group on
Benefit-sharing from the Use of Digital
Sequence Information on Genetic Resources
First meeting
Geneva, 14–18 November 2023
Agenda item 5
Adoption of the report

Report of the Ad Hoc Open-ended Working Group on Benefit-sharing
from the Use of Digital Sequence Information on Genetic Resources on
its first meeting



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?

2. INFORME DEL GRUPO DE TRABAJO ESPECIAL, GINEBRA, 2023

▪ POSIBLES ELEMENTOS DE UN SISTEMA MULTILATERAL:

▪ A. Contribuciones al fondo

- “14. Si los posibles criterios para la *escala de contribuciones podrían ser los siguientes*, y de qué manera:
 - a) *El 1 % del precio al por menor de todas las ganancias netas por ventas comerciales de productos que resulten de toda utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos;*
 - b) *Las ganancias o ingresos generados por la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos”.*

▪ B. Desembolso del fondo

- “16. La *financiación debería destinarse a actividades que apoyen la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica* y la implementación de las estrategias y planes de acción nacionales en materia de biodiversidad, *especialmente en los países en desarrollo (...)*”.

III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?

3.- DECISIÓN 16/2 **INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS (2024)**

Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica 16ª reunión, Cali (Colombia), 21 de octubre a 1 de noviembre de 2024. Tema 9 del programa. (COP 16 CALI)



ONU
programa para el
medio ambiente

CBD/COP/DEC/16/2*



**Convenio sobre la
Diversidad Biológica**

Distr. general
1 de noviembre de 2024
Español
Original: inglés

Conferencia de las Partes en el
Convenio sobre la Diversidad Biológica
16ª reunión
Cali (Colombia), 21 de octubre a 1 de noviembre de 2024
Tema 9 del programa
Información digital sobre secuencias de recursos genéticos

**Decisión adoptada por la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre
la Diversidad Biológica el 1 de noviembre de 2024**

16/2. Información digital sobre secuencias de recursos genéticos



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA

III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?

3. DECISIÓN 16/2, DSI. COP 16 CALI NOVIEMBRE 2024

Reconociendo que el enfoque sobre DSI establecido en la decisión “ha de entenderse sin perjuicio de medidas nacionales” de ABS “y no afecta los derechos ni las obligaciones que pudiera tener cualquier Parte en virtud de cualquier acuerdo internacional existente”,

Recordando los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales,

1. **Adopta:** modalidades para funcionamiento del **mecanismo multilateral** de participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de DSI, incluido un fondo mundial **que se denominará Fondo de Cali** para la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de la Utilización de DSI
2. **Decide estudiar “más a fondo” las modalidades del mecanismo multilateral**
3. **Decide explorar** posibles **nuevas herramientas y modelos** (bases de datos, para poner DSI a disposición del público y hacerla accesible)

III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?

3. DECISIÓN 16/2, DSI. COP 16 CALI NOVIEMBRE 2024

- **Anexo Modalidades para la puesta en funcionamiento del mecanismo multilateral** de participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de DSI, incluido un fondo mundial:
 1. El **mecanismo multilateral** de participación justa y equitativa en los beneficios de la DSI **cubre**, sin perjuicio de la legislación nacional, la **DSI que**:
 - *se pone a disposición del público*
 - *no está sujeta a condiciones mutuamente acordadas establecidas al momento del acceso a los recursos genéticos de los que se deriva la DSI*
 - *Para la cual no se ha estipulado la participación justa y equitativa en los beneficios con respecto a la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos en otros acuerdos internacionales*

III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?

3. DECISIÓN 16/2, DSI. COP 16 CALI NOVIEMBRE 2024

- Anexo Modalidades

2. Los usuarios DSI en sectores que obtengan beneficios directa o indirectamente en sus actividades comerciales deberían contribuir al fondo mundial con una proporción de sus ganancias o ingresos:

- *las entidades que a las fechas de cierre de sus ejercicios superen al menos 2 de los 3 umbrales (activo total: 20 millones \$; ventas: 50 millones \$, y ganancias: 5 millones \$) como promedio en los 3 años anteriores, deberían contribuir al fondo mundial con*
 - *el 1 % de sus ganancias*
 - *o el 0,1 % de sus ingresos, como porcentaje indicativo.*

3. No se espera que las entidades que gestionan bases de datos públicas, las instituciones académicas y las instituciones públicas de investigación hagan contribuciones monetarias al fondo mundial.

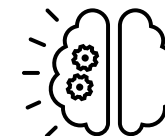
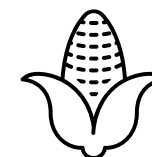
III. ¿Cómo se está configurando el sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios?

3. DECISIÓN 16/2, DSI. COP 16 CALI NOVIEMBRE 2024

- Adjunto I Lista indicativa de sectores que pueden obtener beneficios directa o indirectamente de la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos
 - a) Farmacéutica*
 - b) Nutracéutica (suplementos alimenticios y para la salud)*
 - c) Cosmética*
 - d) Mejoramiento de especies vegetales y animales*
 - e) Biotecnología*
 - f) Equipos de laboratorio asociados a la secuenciación*
 - g) Servicios informáticos relacionados con DSI*

IV. A modo de conclusión: nuevos retos

- **Decisiones COP 15/9 y 16/2** resuelven parcialmente los debates sobre el régimen de acceso a la DSI y reparto de beneficios al optar por un **sistema multilateral de reparto de beneficios, sin perjuicio de derechos y obligaciones derivados del CDB y PN** (Decisión 16/2 aporta nuevos criterios)
- Conlleva múltiples **retos** de diversa índole: técnicos, económicos y **jurídicos** derivados de la necesidad de:
 1. Acotar el concepto de DSI (grupos incluidos)
 2. Adecuar del CDB (orientado a recursos físicos) a la DSI
 3. Determinar el ámbito de aplicación:
 - Objeto
 - Alcance
 - Territorial y temporal
 - Cohesión con derechos y obligaciones en aplicación del PN
 - Determinar las modalidades de aportaciones al fondo (mon. y no mon.) y el destino del mismo

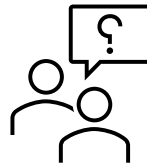


4. Coordinación con otros instrumentos internacionales relacionados



V. A modo de conclusión: ¿Qué retos jurídico-económicos conlleva?

- **EJEMPLO: 24 DE MAYO: TRATADO SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS**
- Cuando una invención reivindicada en una solicitud de patente esté basada en recursos genéticos, cada Parte Contratante exigirá a los solicitantes que divulguen el país de origen o la fuente de los recursos genéticos.
- Igual en una solicitud de patente esté basada en conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
 - **PERO NO HACE REFERENCIA A LA DSI...**
 - **RETO: NECESIDAD DE COORDINACIÓN**



GRATK/DC/7
ORIGINAL: INGLÉS
FECHA: 24 DE MAYO DE 2024

Conferencia Diplomática para la Celebración de un Instrumento Jurídico Internacional relativo a la Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados a los Recursos Genéticos

Ginebra, 13 a 24 de mayo de 2024

TRATADO DE LA OMPI SOBRE LA PROPIEDAD INTELECTUAL, LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS

adoptado por la Conferencia Diplomática

¡MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN!



UNIVERSITAT
POLITÈCNICA
DE VALÈNCIA