

Regulación de los recursos genéticos en Chile: problemas desde la biotecnología verde a la azul**

Regulation of genetic resources in Chile: Issues from green to blue biotechnology

RESUMEN

Este estudio aborda la problemática inherente a la regulación estatal de los recursos genéticos en Chile, destacando las lagunas legislativas que existen en la protección y manejo tanto de los recursos genéticos terrestres como marinos. La regulación actual en Chile se basa principalmente en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, lo cual evidenciando una carencia de legislación interna específica. En este contexto, se plantea que la situación es crítica para todos los recursos genéticos, aunque se observan desafíos particulares en los recursos utilizados por la biotecnología azul.

PALABRAS CLAVE

Recursos genéticos, biotecnología, propiedad intelectual.

ABSTRACT

This study addresses the inherent challenges in state regulation of genetic resources in Chile, highlighting legislative gaps in the protection and management of both terrestrial and marine genetic resources. The current regulation in Chile is primarily based on the Convention on Biological Diversity and the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture, indicating a lack of specific internal legislation. In this context, it is posited

* Profesor del Departamento de Derecho Privado de la Universidad de Concepción (Chile). Doctor en Derecho por la Universidad de Chile. Contacto: ricardoconcham@udec.cl. Orcid: /0000-0002-6431-253.

** Recibido 7 de septiembre de 2024, aprobado 11 de enero de 2024.

Para citar el artículo: Concha Machuca, R. *Regulación de los recursos genéticos en Chile: problemas desde la biotecnología verde a la azul*, en *Revista Derecho del Estado*, Universidad Externado de Colombia, n.º 61, enero-abril de 2025, 345-369. DOI: <https://doi.org/10.18601/01229893.n61.13>

that the situation is critical for all genetic resources, though particular challenges are observed in the resources utilized by blue biotechnology. This analysis underscores the need for effective and specific regulation for all genetic resources.

KEYWORDS

Genetic resources, biotechnology, Intellectual property.

SUMARIO

Introducción. 1. Recursos genéticos y biotecnología. 1.1. Recursos genéticos marinos. Perspectiva regulatoria desde el cambio climático. 2. El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. 2.1. El Convenio sobre la Diversidad Biológica. 2.1.1. El CDB aplica tanto a la biotecnología verde como a la biotecnología azul. 2.2. El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. 3. Recursos genéticos, ABS y propiedad intelectual. 3.1. Propiedad intelectual y ABS. 3.2. Normativa de acceso a los recursos genéticos en Chile. Conclusión. Referencias.

INTRODUCCIÓN

En el escenario de un mundo crecientemente interconectado y caracterizado por constantes avances tecnológicos, la biotecnología se manifiesta como un componente crucial para el desarrollo sostenible. No obstante, la rapidez y la complejidad de estos progresos generan serios retos jurídicos, cuyo análisis y tratamiento se vuelven imprescindibles. El presente estudio se centra en estos desafíos; en particular, en el terreno de la regulación estatal de los recursos genéticos en Chile, tanto terrestres como marinos.

Ante tal desafío, es imprescindible tener en cuenta el marco normativo internacional que informa la regulación nacional de los recursos genéticos. Específicamente, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) ha introducido un principio cardinal: la soberanía de los Estados sobre sus propios recursos biológicos. Este principio concede a los países tanto la autoridad como la responsabilidad de instaurar normativas relativas al acceso a dichos recursos y a la distribución de beneficios derivados de su utilización.

En este contexto, la normativa chilena actual prácticamente se reduce al CDB como al Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), pero carece de legislación interna adecuada; se configura de este modo un escenario crítico para la gestión de toda clase de recursos genéticos.

Históricamente, la biotecnología verde, centrada en los recursos genéticos terrestres y su aplicación en la agricultura, ha acaparado gran parte de la regulación en la materia en el orden internacional, sin perjuicio de que en el ordenamiento jurídico chileno ha sido prácticamente preterida. Sin embargo, la emergencia y relevancia creciente de la biotecnología azul, centrada en los recursos genéticos marinos, plantea desafíos particulares y evidencia con mayor gravedad los vacíos legales en el marco jurídico vigente.

El propósito de este estudio es examinar las brechas y deficiencias del marco normativo actual en cuanto a la protección de los recursos genéticos en Chile; se demuestra que se carece de un marco regulatorio integral, capaz de enfrentar de manera efectiva los desafíos inherentes a los que recursos que utilizan tanto la biotecnología azul como la verde. En este contexto, por marco integral nos referimos a un cuerpo normativo que contemple de manera exhaustiva el acceso a los recursos, la distribución de beneficios derivados de su uso, así como las cuestiones de propiedad intelectual vinculadas.

1. RECURSOS GENÉTICOS Y BIOTECNOLOGÍA

La biotecnología es la manipulación de organismos vivos, sistemas y procesos en beneficio de la sociedad, el medio ambiente y la industria¹. La biotecnológica ha catalizado un crecimiento sin precedentes en la explotación de recursos genéticos. En este sentido, resulta indispensable destacar que ciertas características distintivas inherentes a los recursos biológicos, que son consecuencia de sus composiciones genéticas únicas, juegan un papel vital en la satisfacción de necesidades humanas fundamentales, particularmente en los dominios de la nutrición y la salud². En este sentido, el espectro de aplicaciones derivadas del uso de recursos genéticos trasciende la agricultura y se extiende a diversas industrias; por ejemplo, han surgido nuevas generaciones de productos farmacéuticos y herramientas de diagnóstico de enfermedades como resultado directo de la investigación y el desarrollo en biotecnología. Estos avances tienen el potencial de mejorar significativamente la calidad de la atención médica y responder a enfermedades que anteriormente eran difíciles de tratar³.

Desde los años 70 del siglo pasado se ha observado un crecimiento exponencial en la significancia de los recursos genéticos, que puede atribuirse

1 Barcelos M. y otros. *The colors of biotechnology: general overview and developments of white, green and blue areas*. En *FEMS Microbiology Letters*. 365(21), 2018, 1-2. <https://doi.org/10.1093/femsle/fny239>

2 Coelho, A. *El régimen jurídico de los recursos genéticos*. En *Anuario da Faculdade de Direito da Universidade da Coruña*, (9), 2005, 91-124.

3 Muñoz, E. *Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas*. En Durán, A. y Riechmann, J. (comps.), *Genes en el laboratorio y en la fábrica*. Madrid: Trotta, 1998, 156.

a los avances en biotecnología, así como al surgimiento de nuevas áreas de interés científico y oportunidades comerciales asociadas con la explotación de recursos genéticos para una variedad de aplicaciones⁴. Ahora bien, es imperativo destacar que la utilización de técnicas de mejora de cultivos agrícolas no es un fenómeno reciente, sino que ha sido una práctica integral en la agricultura durante siglos, dado que, a través de métodos tradicionales de selección y cría, los agricultores han sido capaces de desarrollar nuevas variedades vegetales que presentan una mayor resistencia a enfermedades, rendimientos mejorados y adaptaciones favorables al medio ambiente. Sin embargo, con el advenimiento de la ingeniería genética, las capacidades y alcances de estas prácticas de fitomejoramiento han experimentado una transformación revolucionaria, dado que las técnicas de ingeniería genética, secuenciación de ADN, y edición génica, entre otras, han proporcionado herramientas más precisas y eficientes para la manipulación de material genético⁵.

Hoy en día se habla de biotecnología “en colores” para describir con mayor o menor precisión el campo a que se aplica⁶. La biotecnología verde es la aplicación de métodos biotecnológicos para mejorar la calidad de los productos agrícolas o aumentar los rendimientos⁷, mientras que la biotecnología azul abarca el uso de la biotecnología para la explotación de los recursos marinos. Al respecto se destaca que los organismos marinos son fuente de agentes regenerativos y farmacéuticos, así como de moléculas marcadoras y moléculas enzimáticamente activas, que se utilizan en investigación y diagnóstico médico⁸.

1.1. Recursos genéticos marinos. Perspectiva regulatoria desde el cambio climático

El acceso a los recursos genéticos marinos y la protección de los derechos de los Estados y las comunidades locales son temas cada vez más relevantes en el contexto del cambio climático. La comunidad internacional y los países están buscando soluciones y desarrollando instrumentos legales que aborden estos desafíos y promuevan un acceso justo y equitativo a los recursos genéticos marinos, así como la protección de los derechos de propiedad

4 Coelho. *El régimen jurídico de los recursos genéticos*, cit., 91-124.

5 ChileBio. *Técnicas de mejoramiento*. En *chilebio.cl*, 2018. <https://www.chilebio.cl/mejoramiento-vegetal/>

6 Barcelos. *The colors of biotechnology: general overview and developments of white, green and blue areas*, cit., 2.

7 European Commission, Directorate-General for Research and Innovation. *New Techniques in Agricultural Biotechnology*. En *Publications Office*, 2017. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/knowledge-publications-tools-and-data/publications/all-publications/new-techniques-agricultural-biotechnology_

8 Herdegen, M. *The international law of biotechnology. Human Rights, Trade, Patents, Health and the Environment*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2023, 14.

intelectual relacionados con su uso y aplicación; esto es a lo que da lugar la llamada biotecnología azul.

El cambio climático alude a las variaciones prolongadas en los patrones de temperatura y el clima, los cuales forman parte intrínseca de los procesos naturales terrestres. No obstante, desde el siglo xx, se ha identificado que las actividades humanas constituyen el principal catalizador del cambio climático, atribuible mayormente al consumo de combustibles fósiles, que resulta en la emisión de gases de efecto invernadero, que operan cual manta envolvente de la Tierra, atrapando la radiación solar y propiciando un incremento en las temperaturas globales⁹. La Convención Marco de Naciones Unidas sobre el Cambio Climático (CMNUCC), establecida en 1992, marcó un hito al constituirse como el primer instrumento jurídico global enfocado en la lucha contra el cambio climático. No obstante, ante la persistencia y profundización de los efectos del cambio climático pese a las medidas implementadas¹⁰, la comunidad internacional adoptó dos instrumentos clave en 2015: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible y el Acuerdo de París¹¹.

En este escenario, la política climática ha comenzado a enfocarse en los océanos, los que no solo sustentan sistemas naturales que hacen de la Tierra un lugar habitable, sino que también son esenciales para la conservación de hábitats y biodiversidad, y una fuente significativa de alimentos, energía, y comercio¹², de modo que se ha impulsado una nueva estrategia hacia los océanos. Estos desempeñan un papel crítico en la descarbonización de la economía, actuando como sumideros naturales al absorber aproximadamente el

9 Naciones Unidas. *¿Qué es el cambio climático?* En *Acción por el Clima* (s/f). <https://www.un.org/es/climatechange/what-is-climate-change>

10 Grupo intergubernamental de expertos sobre el cambio climático. *Informe de síntesis*. En *Cambio Climático 2014*. Ginebra: IPCC, 2014. https://www.ipcc.ch/site/assets/uploads/2018/02/SYR_AR5_FINAL_full_es.pdf

11 La biodiversidad es vital para capturar gases de efecto invernadero y facilitar la adaptación, como en el desarrollo de alimentos resilientes. No obstante, el cambio climático provoca impactos en sistemas humanos y naturales, con cambios ambientales tan rápidos que superan la capacidad de adaptación de las especies, lo cual causa alteraciones y extinciones. Gallardo, A. y Villagarcía, L. *Impactos del cambio climático en suelos y comunidades de herbáceos sujetos a distintos manejos*. En *Proyecto del Campus de Excelencia Internacional de Medio Ambiente, Biodiversidad y Cambio Global, Cambio*, 2021. https://www.upo.es/ceicambio/?page_id=1879&lang=es. Específicamente, se ha demostrado que el aumento de las emisiones de gases de efecto invernadero eleva significativamente el riesgo para la biodiversidad en los ecosistemas marinos; véase: *IPCC Special Report on the Ocean and Cryosphere in a Changing Climate*. Pörtner, H.-O.; Roberts, D.C.; Masson-Delmotte, V.; Zhai, P.; Tignor, M.; Poloczanska, E.; Mintenbeck, K.; Alegría, A.; Nicolai, M.; Okem, A.; Petzold, J.; Rama, B. y Weyer, N.M. (eds.). Cambridge: Cambridge University Press, 2019, 543-546. <https://doi.org/10.1017/9781009157964>

12 Olivares. *Evolución en la protección del medio marino. Hacia un Tratado Global de los Océanos*, cit., 31-64.

30% del CO₂ generado por actividades humanas, y ofreciendo oportunidades para el desarrollo de actividades económicas sostenibles¹³.

En este contexto, el acceso y utilización de recursos genéticos marinos en sectores como farmacéuticos, alimentarios y energéticos, está ganando impulso. Sin embargo, la tecnología para acceder a estos recursos sigue siendo limitada, y un pequeño grupo de países ostenta la mayoría de las patentes en este ámbito¹⁴. En este sentido, se señala que el marco jurídico internacional relativo al acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización, no se ajusta adecuadamente a las necesidades emergentes y específicas en el contexto de los recursos genéticos marinos¹⁵, de manera que la biotecnología azul, que utiliza los recursos genéticos marinos, plantea desafíos en términos de acceso a los recursos, lo que requiere una atención especial y un marco jurídico adecuado.

A continuación, se trata el esquema dual de acceso y reparto de beneficios (ABS, por las siglas en inglés de *access and benefit sharing*), por una parte, y los problemas de propiedad intelectual, por otra, en lo que se refiere a la normativa vigente para Chile.

2. EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y EL TRATADO INTERNACIONAL SOBRE LOS RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) representan dos pilares fundamentales en la regulación de los recursos genéticos. El CDB, establecido en 1992, proporciona un marco global para la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de los componentes biológicos y la participación equitativa en los beneficios derivados de los recursos genéticos. Por otro lado, el TIRFAA, adoptado en 2001, se centra específicamente en los recursos fitogenéticos, estableciendo medidas para su conservación *in situ* y *ex situ*, así como para el acceso y el intercambio equitativo de estos recursos. Ambos instrumentos reconocen la importancia de los recursos genéticos para la humanidad y buscan garantizar su protección,

13 *Ibid.*

14 Thambisetty, S. *Intellectual Property and Marine Genetic Resources: Navigating Articles 10-13 in the BBNJ Draft Treaty*. En *LSE Law-Policy Briefing Paper*, 48, 2022, 1-18. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4054874; Arnaud-Haond, S. y otros. *Marine Biodiversity and Gene Patents*. En *Science*, 331, 2011, 1521-1522.

15 Olegovich, I. y Evgenyeva, E. *Legal Framework of Marine Genetic Resources: Filling the Gaps of the United Nation Convention of the Law of the Seas*. En *Revista Opinião Jurídica*, 20(34), 2022, 164-179; Thambisetty. *Intellectual Property and Marine Genetic Resources*, cit., 1-18; Lawson, C. y Pickering, C. *Scientometric review of the literature about genetic resources access and benefit sharing under the Convention on Biological Diversity: Current research and future directions*. En *Journal of Science & Law*, (8), 2021, 1-30.

preservación y uso sostenible. El CDB establece el principio de soberanía de los países sobre sus recursos biológicos, mientras que el TIRFAA promueve el acceso a los recursos fitogenéticos y el reparto justo de los beneficios entre los países proveedores y los usuarios, en lo que se refiere a la alimentación y agricultura. En conjunto, el CDB y el TIRFAA conforman un marco integral de regulación de los recursos genéticos, abordando tanto la diversidad biológica en general como los recursos fitogenéticos en particular para la alimentación y agricultura, cada uno con un enfoque diverso, que deben ser conciliados.

2.1. El Convenio sobre la Diversidad Biológica

El CDB, que fue establecido en 1992, ofrece una definición precisa de lo que constituyen los recursos biológicos. Según este convenio, los recursos biológicos engloban a los recursos genéticos, a los organismos en su totalidad o partes de los mismos, a las poblaciones, y además, a cualquier otra faceta de los componentes bióticos de los ecosistemas que posean valor o utilidad, ya sea concreta o potencial, para la humanidad. En un contexto más específico, el término recursos genéticos se refiere a cualquier material genético que tenga un valor intrínseco o potencial. Cabe destacar que el Convenio define el material genético como cualquier sustancia proveniente de fuentes vegetales, animales, microbianas, u otras, que contenga unidades funcionales responsables de la herencia genética, tal como se especifica en el artículo 2.

El CDB ha representado un hito en la evolución de las políticas de las Naciones Unidas en lo que respecta a la salvaguarda de la biodiversidad, con un enfoque particular en el acceso y reparto de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. En su artículo 1, este tratado internacional detalla tres objetivos primordiales:

- i) La conservación de la diversidad biológica, lo cual implica la protección y mantenimiento de la variedad de vida en todas sus formas y niveles de organización.
- ii) La utilización sostenible de los componentes de la diversidad biológica, lo que significa hacer uso de los recursos biológicos de manera responsable y equilibrada, asegurando su viabilidad a largo plazo.
- iii) La participación justa y equitativa en los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. Esto incluye asegurar un acceso adecuado a estos recursos y facilitar la transferencia de tecnologías que se basan en dichos recursos, de manera apropiada.

En suma, el CDB ha establecido un marco integral para guiar las acciones globales en la preservación de la biodiversidad. Al hacerlo, no solo pone énfasis en la protección de la diversidad biológica y su uso sostenible, sino también en asegurar que la explotación de los recursos genéticos se realice de una manera justa y que beneficie a todas las partes involucradas. Así, el Convenio ha marcado un cambio transformador en el panorama global en lo

que respecta a la gestión de los recursos genéticos. Antes de la instauración de este tratado internacional, la normativa que regía el acceso de los países a los recursos biológicos se fundamentaba en el principio de libre acceso a los recursos genéticos; este enfoque, que fue promovido por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), tenía como eje central la seguridad alimentaria, lo que en la práctica significaba una priorización para garantizar la disponibilidad de alimentos¹⁶. En contraste, el CDB ha introducido una perspectiva integradora y equilibrada, reconociendo la importancia de abordar no solo la seguridad alimentaria, sino también la conservación de la biodiversidad, la utilización sostenible de sus componentes y la equidad en la distribución de los beneficios derivados de la explotación de los recursos genéticos.

Con el avance de la biotecnología, la manipulación genética experimentó una expansión acelerada. En un contexto en el que el acceso a los recursos genéticos operaba bajo un régimen de libre acceso, surgieron tensiones entre los países que cuentan con tecnologías avanzadas y aquellos que cuentan con una rica biodiversidad; y ante esta situación, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) identificó la problemática y tomó la iniciativa de elaborar un marco jurídico internacional pionero en relación al acceso a los recursos genéticos: el Compromiso Internacional Sobre Recursos Fitogenéticos de 1983. En este documento, la FAO reconoció y abogó por el principio de libre acceso a los recursos fitogenéticos, considerándolos como patrimonio de la humanidad¹⁷. Este reconocimiento subrayaba la importancia de estos recursos no solo para la seguridad alimentaria, sino también como un legado común que debe ser preservado y gestionado de forma responsable para el beneficio de las generaciones futuras. Este compromiso sentó las bases para un cambio en la percepción y en el tratamiento de los recursos genéticos, destacando la necesidad de un enfoque más equitativo y sostenible, que posteriormente sería profundizado y ampliado con la adopción del CDB en 1992.

En este escenario el CDB marcó un punto de inflexión en la forma en que se accede a los recursos genéticos al poner fin al régimen de libre acceso que había prevalecido hasta entonces. El CDB introdujo el principio de soberanía de los Estados sobre sus propios recursos biológicos, lo que significa que los países tienen la autoridad y la responsabilidad de establecer regulaciones sobre el acceso a estos recursos y la participación en los beneficios deri-

16 Hervé, D. *Hacia el establecimiento de una fórmula normativa sustentable para incentivar la utilización de los recursos genéticos*. En *Revista de Derecho de la Universidad Austral de Chile*. 20(1), 2007, 124.

17 Concha, R. *El Protocolo de Nagoya y los acuerdos para el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: una propuesta discutida*. En *Revista Brasileira de Políticas Públicas*. 10(3), 2020, 348-349.

vados de su utilización. Además, el Convenio enfatizó la importancia del *consentimiento fundamentado previo informado* (artículo 6), que implica que, antes de acceder a los recursos genéticos de un Estado, se debe obtener el consentimiento, basado en la información adecuada sobre cómo se planea utilizar estos recursos.

Esta regulación abrió una nueva fase en el manejo de los recursos genéticos, donde la soberanía y la participación equitativa en los beneficios jugaron un papel central. Este enfoque más equilibrado y sostenible permitió a los países con rica diversidad biológica tener un mayor control y participación en los beneficios generados por sus recursos, al mismo tiempo que promovió la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de los componentes biológicos. Este cambio de paradigma implicó una recalibración del enfoque de la FAO, que había estado centrado principalmente en la seguridad alimentaria, la salud humana y el desarrollo agrícola, al incorporar consideraciones sobre la protección de la diversidad biológica. Así, el CDB infundió una nueva dimensión en el marco normativo del acceso a los recursos genéticos, al enfatizar la importancia de salvaguardar la biodiversidad¹⁸.

2.1.1. El CDB aplica tanto a la biotecnología verde como a la biotecnología azul

Como hemos dicho, el CDB es un instrumento internacional que establece principios y normas para la conservación de la biodiversidad y la utilización sostenible de sus componentes, y si bien el CDB se originó en el contexto de la biotecnología verde, es decir, aquella relacionada con la utilización de recursos genéticos terrestres, perfectamente puede abarcar la biotecnología azul, relacionada con los recursos genéticos marinos, dado que el CDB apunta a la importancia de conservar y utilizar de manera sostenible la diversidad biológica en todas sus formas, por lo que caben tanto los recursos genéticos terrestres como recursos genéticos los marinos. El CDB ha ejercido una influencia significativa en las legislaciones nacionales respecto al acceso a los recursos genéticos¹⁹.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ En 1996, la Comunidad Andina implementó la Decisión 391, la cual estableció un Régimen Común de Acceso a los Recursos Genéticos para los países miembros, como Perú, Bolivia, Ecuador, Colombia y Venezuela. Esta decisión incluyó disposiciones que condicionaban la concesión de patentes de invención al cumplimiento de las normativas nacionales relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios derivados de dichos recursos genéticos. Ver Deutsche Gesellschaft Für Internationale Zusammenarbeit (GIZ). *Las relaciones entre las herramientas de la propiedad intelectual, los conocimientos tradicionales y recursos genéticos, en el contexto de la aplicación del Protocolo de Nagoya: alcances y aproximaciones. Prácticas para entender la actualidad*. En *Serie de Capacitación sobre ABS del Programa Regional de Biodiversidad*, 1, 2016, 14. En el mismo sentido, Silvestri, L. *Protocolo de Nagoya: desafíos*

En síntesis, el CDB fue un catalizador para una visión más integrada en la gestión de los recursos genéticos, que abarca tanto las necesidades humanas inmediatas como la preservación y sostenibilidad del entorno natural. Ahora bien, a pesar de los esfuerzos realizados para establecer un régimen de acceso a los recursos genéticos en el Convenio, este aún no lograba consolidarse debido a la falta de un marco normativo completo, de modo que, como respuesta a esta necesidad, en 2010 se adoptó el Protocolo de Nagoya, el cual implementó la propuesta de acceso a los recursos genéticos del Convenio. El Protocolo de Nagoya estableció un régimen específico para el acceso y uso de los recursos genéticos, basado en la obtención del consentimiento fundamentado previo y en la negociación de acuerdos de reparto de beneficios entre los proveedores y los usuarios de dichos recursos, el cual no ha sido suscrito por Chile. Más adelante volveremos sobre este punto.

2.2. El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

Este tratado fue adoptado durante la 31.^a sesión de la Conferencia de la FAO en 2001, y tiene como objetivo declarado garantizar la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, así como la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su uso.

El TIRFAA reconoce la importancia que tienen los recursos fitogenéticos en la seguridad alimentaria y busca establecer un equilibrio entre la necesidad de acceso a estos recursos para la investigación y el desarrollo agrícola, y la importancia de compartir los beneficios que resulten de su uso. Además, tiene en cuenta la relación que estos recursos tienen con la biodiversidad y busca conciliar los objetivos de conservación y uso sostenible con los imperativos de seguridad alimentaria y desarrollo agrícola. El tratado establece explícitamente en su artículo 1.1 que sus objetivos son “la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización, en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria”.

Además, en el artículo 1.2, el Tratado enfatiza la importancia de una relación estrecha y alineada con el CDB, señalando que los objetivos se lograrán mediante la vinculación de sus disposiciones con el Convenio. Esto indica que el TIRFAA no actúa en aislamiento, sino que se concibe como un régimen jurídico complementario y colaborativo con el CDB. Su enfoque se centra específicamente en los recursos fitogenéticos que son fundamentales para

originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial. En Anuario Mexicano de Derecho Internacional, (17), 2017, 701-702.

la alimentación y la agricultura, mientras que el CDB tiene un alcance más amplio, abarcando la diversidad biológica en su conjunto.

El TIRFAA incorpora un Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios (SML), como se establece en su artículo 10. Este sistema tiene por objetivo regular el acceso a los recursos genéticos de una lista de 64 cultivos alimentarios y forrajes, que están detallados en el anexo I del Tratado y que, en conjunto, representan aproximadamente el 80% del consumo alimentario humano a nivel global. El SML es innovador en cuanto facilita el acceso a un conjunto clave de recursos genéticos para la alimentación y la agricultura. Bajo este sistema, los países que son parte del Tratado acuerdan poner a disposición sus recursos genéticos, relativos a los cultivos y forrajes especificados en el anexo I, así como la información asociada a estos recursos que se encuentren depositados en bancos de germoplasma. Esta disposición busca fomentar la colaboración internacional y el intercambio de material genético y conocimientos para la investigación y desarrollo en el ámbito de la agricultura y la alimentación. A cambio, el sistema asegura que los beneficios derivados de la utilización de estos recursos genéticos se distribuyan de manera justa y equitativa entre todos los países participantes. En esencia, el SML establecido por el TIRFAA facilita un acceso equitativo a los recursos genéticos críticos para la seguridad alimentaria y el desarrollo agrícola, al tiempo que promueve la distribución de los beneficios de manera que respalde los objetivos de conservación y uso sostenible. De esta forma, “los países acuerdan que sus recursos genéticos para la alimentación y la agricultura, así como la información asociada a estos cultivos, depositados en bancos de germoplasma, estarán disponibles para todos en este sistema multilateral”²⁰.

Así, el acceso a los recursos genéticos se encuentra bajo la regulación de dos esquemas jurídicos complementarios: por un lado, el sistema conformado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya; y, por otro, el sistema encabezado por el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura.

El primer esquema, integrado por el CDB y el Protocolo de Nagoya, se centra en fomentar acuerdos bilaterales para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización, lo que se conoce como Acceso y Participación en los Beneficios (ABS, por sus siglas en inglés)²¹; mientras que el esquema del TIRFAA establece un Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios (SML), que facilita el acceso y regula los beneficios de los recursos genéticos relacionados con cultivos

20 Concha. *El Protocolo de Nagoya y los acuerdos para el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización*, cit., 351.

21 Cabrera, J. *La relación del Protocolo de Nagoya con el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura: opciones y recomendaciones de política para una implementación sinergia a nivel nacional*. Quito: UICN-Pnuma, 2013, 6-7.

alimentarios y forrajes cruciales para la alimentación humana. Adicionalmente, los países han ido incorporando diversos esquemas *sui generis* mediante legislaciones nacionales, que adoptan elementos de uno u otro modelo y, en ocasiones, introducen modificaciones específicas para ajustarse a sus contextos y necesidades particulares²².

Chile ratificó el CDB y el TIRFAA, pero optó por no adherirse al Protocolo de Nagoya. Esta elección refleja una orientación específica en la política y legislación chilena en relación con el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Al participar en el TIRFAA, Chile se integra en un Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios (SML) que se centra en facilitar el acceso a recursos fitogenéticos esenciales para la alimentación y la agricultura. La elección de adherirse al TIRFAA y no al Protocolo de Nagoya sugiere que Chile está enfocado en un enfoque multilateral que aborda específicamente el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura.

Ahora bien, el problema es que el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura se centra específicamente en los recursos fitogenéticos, es decir, los recursos genéticos de las plantas utilizados en la alimentación y la agricultura. Por lo tanto, el TIRFAA no aplica directamente a los recursos genéticos marinos, por lo que los beneficios que derivan de la biotecnología azul, quedan, a este respecto fuera de este marco normativo. En este sentido, cabe tener en cuenta que el TIRFAA fue diseñado para abordar los desafíos y las necesidades específicas relacionadas con los recursos fitogenéticos y su conservación en el contexto de la alimentación y la agricultura, por tanto, tiene un enfoque específico en los recursos fitogenéticos que son relevantes para la alimentación y la agricultura, y no abarca directamente los recursos genéticos marinos.

Sin embargo, la biotecnología azul, como un subconjunto de la biotecnología que se ocupa de los recursos marinos, incluyendo organismos que viven en los océanos y sus aplicaciones, puede tener puntos de intersección con el TIRFAA en casos específicos. Por ejemplo, ciertos tipos de algas marinas y otras plantas acuáticas pueden ser de interés tanto para la biotecnología azul como para la agricultura, especialmente en términos de biofertilizantes, y alimentos²³.

22 Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Elementos de un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales*. En *Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore*. Tercera sesión, Ginebra, 13 a 21 de junio de 2002. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_3/wipo_grtkf_ic_3_8.doc

23 Véase Durán-Hernández, D. y otros. *Potencial biotecnológico de las macroalgas en la agricultura*. En *Idesia* (Arica). 40(3), 2022, 81-88. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34292022000300081>

3. RECURSOS GENÉTICOS, ABS Y PROPIEDAD INTELECTUAL

La variedad y especificidad de la información genética y sus posibles aplicaciones cuestionan la suficiencia de los marcos convencionales de propiedad intelectual para proteger y usar estos recursos adecuadamente. Los desafíos surgen de la naturaleza única de los recursos genéticos, especialmente en términos de la información codificada en las secuencias genéticas, para la aplicación de las normas tradicionales de propiedad intelectual e industrial²⁴.

El marco jurídico que regula los recursos genéticos es complejo, principalmente por la naturaleza en constante evolución de la ciencia que subyace. Los debates científicos de complejidad intrínseca en torno a estos recursos se reflejan en los aspectos jurídicos, lo que plantea desafíos en la construcción de un sistema normativo eficaz y adaptable²⁵. En efecto, el estudio de los recursos genéticos es un campo relativamente reciente y su progreso científico ha exigido la evolución de las estructuras jurídicas para abordar cuestiones cruciales relacionadas con su acceso, utilización, y distribución de beneficios. En este contexto, como hemos dicho, emerge un sistema dual en el marco jurídico internacional que aborda el acceso a los recursos genéticos para la biotecnología verde: por un lado, tenemos el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y su Protocolo de Nagoya; y por otro lado, el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA); sin embargo para la biotecnología azul, este último no resulta, en principio, aplicable.

Asimismo, la intervención de la Organización Mundial del Comercio (OMC) en la regulación de asuntos relacionados con recursos genéticos evidencia la creciente confluencia entre comercio internacional y biodiversidad. La OMC ha buscado armonizar los principios del comercio internacional con las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), equilibrando el acceso a recursos genéticos y la protección de la propiedad intelectual en un marco globalizado. En este contexto el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), establecido en 1994 como un componente clave de la formación de la OMC, es un mecanismo fundamental. Originalmente, el ADPIC no estaba plenamente armonizado con el CDB en lo que respecta a la administración y salvaguarda de

24 Lawson, C.; Rourke, M. y Humphries, F. *Information as the latest site of conflict in the ongoing contests about access to and sharing the benefits from exploiting genetic resources*. En *Journal of Intellectual Property* 1(10), 2020, 7-33.

25 En este orden de ideas, ver Coelho. *El régimen jurídico de los recursos genéticos*, cit., 91-124, y Concha, R. *Algunos problemas del régimen de propiedad intelectual de las obtenciones vegetales en Chile*. En *Ius et Praxis*. 2(25), 2019, 342-344.

los recursos genéticos; no obstante, con el paso del tiempo se han realizado esfuerzos para asegurar una mayor cohesión entre estos marcos normativos²⁶.

En particular, se ha planteado que la concesión de patentes sobre materiales genéticos podría ser incompatible con el CDB, esto se debe a que las patentes, al conferir derechos exclusivos a sus titulares, pueden restringir el acceso a los materiales genéticos y potencialmente entrar en conflicto con los derechos soberanos de los países sobre sus recursos genéticos. En consecuencia, ha habido un impulso para garantizar que las normas de propiedad intelectual, incluidas las patentes, se implementen de manera que respeten y apoyen los objetivos del CDB, particularmente en lo que se refiere a la conservación de la biodiversidad, el uso sostenible de sus componentes, y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. Desde esta perspectiva enfocada en la armonización entre el régimen de protección de la propiedad intelectual y la conservación de la biodiversidad, se estableció la norma que autoriza a los Estados a prohibir la concesión de patentes sobre materiales genéticos en su estado natural (párrafo 3 b del artículo 27 ADPIC). Esta regla es fundamental para reconciliar los objetivos del ADPIC con aquellos del CDB.

En el seno de la OMC, se ha planteado que para que un recurso genético pueda ser objeto de protección mediante patentes y esté simultáneamente en sintonía con los preceptos del CDB, “debe haberse sometido a algún tipo de modificación genética por la mano del hombre”²⁷. Esta posición entiende que los recursos genéticos en su forma natural forman parte del patrimonio común y de la biodiversidad que los marcos internacionales tienen como objetivo salvaguardar. Al requerir una modificación genética hecha por seres humanos, la normativa tiende a que solo las invenciones resultantes de la creatividad humana sean susceptibles de protección de patentes. Esto promueve un acceso más extenso y equitativo a los recursos genéticos en su estado original, impulsa su uso sostenible y la distribución equitativa de los beneficios derivados, de acuerdo con los objetivos del CDB. Además, de esta manera se refuerza la noción de que la propiedad intelectual, en este contexto, no debe ser un medio para la apropiación indebida de los recursos naturales, sino una herramienta para incentivar la innovación y el desarrollo tecnológico que pueda aportar de manera positiva a la sociedad y al medio ambiente. En este sentido, se busca un equilibrio entre el fomento de la innovación a través de la protección de la propiedad intelectual y la protección

26 Organización Mundial del Comercio. *La relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica*. IP/CW/7368/Rev.1, 2006. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw368r1_s.pdf

27 *Ibid.*, 11.

de la diversidad biológica y los derechos de las comunidades y países que albergan estos recursos genéticos²⁸.

Las patentes, cuando se abordan adecuadamente en conjunción con acuerdos de acceso y distribución de beneficios, pueden desempeñar un papel crítico en la conservación de la biodiversidad. Esto implica un reconocimiento de la necesidad de equilibrar la protección de los derechos del innovador o creador que desarrolla nuevas aplicaciones a partir de recursos genéticos, con la imperativa protección de la diversidad biológica²⁹. Este enfoque equilibrado requiere un marco legal que incorpore la divulgación de origen, el consentimiento previo informado y acuerdos justos y equitativos de participación en los beneficios como parte integral del proceso de solicitud de patente, de esta manera, se fomenta la innovación mientras se asegura que los beneficios derivados de los recursos genéticos sean compartidos de manera justa con las comunidades y países que proporcionan estos recursos, contribuyendo así a la conservación y uso sostenible de la biodiversidad³⁰.

Ahora bien, la transposición de la normativa jurídica que rige los recursos genéticos terrestres a los marinos se ha encontrado con obstáculos significativos, lo que ha contribuido a la expansión de la biopiratería en el ámbito marino³¹. La biopiratería puede ser conceptualizada como el uso indebido de los sistemas de propiedad intelectual para arrogarse y ejercer un control exclusivo sobre conocimientos y recursos biológicos sin otorgar el reconocimiento, compensación o salvaguardas adecuadas a los Estados o comunidades locales e indígenas involucradas³². En el contexto internacional, la Autoridad Internacional de Fondos Marinos y la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar de 1994 omitió cualquier mención a los recursos genéticos marinos en aguas internacionales, dejando un vacío legal y la ausencia de lineamientos claros³³. En la misma línea, los Estados nacionales han mostrado una notable reticencia a desarrollar regímenes jurídicos especializados y, tomando como ejemplo España, el Real Decreto 124/2017, del

28 *Ibid.* Todas estas cuestiones han sido planteadas en el seno de la OMC en el contexto del examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27 del ADPIC.

29 Lawson, C. *The role of patents in biodiversity conservation*. En *Nature Biotechnology*, (27), 2009, 994. <https://doi.org/10.1038/nbt1109-994>

30 En este sentido, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales*. 2.^a ed. Ginebra: OMPI, 2020. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_933_2020.pdf

31 Bird, J. *Bio-Piracy on the High Seas? Benefit Sharing from Marine Genetic Resource Exploitation in Areas beyond National Jurisdiction*. En *Natural Resources*. 9(12), 2018, 1-16; Satheeshkuman, P. y Narayanan, A. *Biopiracy*. En: Abdulhameed, S.; Pradeep, N. y Sugathan, S. (eds.), *Bioresources and Bioprocess in Biotechnology*. Singapore: Springer, 2017, 185-204.

32 Delgado, G. *La biopiratería y la propiedad intelectual como fundamento del desarrollo biotecnológico*. En *Problemas del desarrollo*. 32(126), 2001, 175-209.

33 Satheeshkuman y Narayanan. *Biopiracy*, cit., 185-204; Arnaud-Haond. *Marine Biodiversity and Gene Patents*, cit., 1521-1522.

24 de febrero, se limita a asignar competencias en relación con el acceso a los recursos genéticos de taxones silvestres, pero no establece un régimen especial para el acceso y uso de recursos genéticos marinos (art. 5.a). Sin embargo, existe un creciente reconocimiento de la necesidad de abordar esta problemática, y varios países están considerando el desarrollo de instrumentos jurídicos que aborden específicamente el acceso a los recursos genéticos marinos y la propiedad intelectual asociada³⁴.

3.1. Propiedad intelectual y ABS

En el caso que se utilice un recurso genético para desarrollar una aplicación de biotecnología, y se quiera obtener un título para obtener exclusividad sobre tal, se entra en el terreno de la propiedad intelectual, la que entonces se encuentra flanqueada, antes, para su eventual desarrollo por las reglas de acceso a los recursos genéticos, y luego de su obtención, para repartir los beneficios que se obtengan la biotecnología protegida³⁵. Así, la intersección entre propiedad intelectual y el acceso y participación en beneficios (ABS, por sus siglas en inglés) de los recursos genéticos es un área de alta complejidad y de importancia crítica.

Dos sistemas generales de propiedad intelectual coexisten en Chile: los derechos de autor, centrados en proteger las obras literarias, artísticas y científicas³⁶, y la propiedad industrial, que protege signos distintivos, invenciones y otros afines, además de la ley especial que regula los derechos de obtentores de nuevas variedades vegetales³⁷.

Las patentes protegen invenciones que cumplen con criterios como novedad, nivel inventivo y aplicación industrial; en biotecnología, esto puede cubrir métodos innovadores de manipulación genética, organismos modificados genéticamente, o usos terapéuticos de secuencias genéticas. Cabe destacar que la normativa de propiedad industrial, también garantiza la protección del patrimonio biológico y genético y de los conocimientos tradicionales

34 Véase Ciesielczuk, J. y Kirk, E. *Sustainable Use of Marine Genetic Resources*. En United Nations: *Life Below Water. Encyclopedia of the UN Sustainable Development Goals*. New York: Springer, 2022; Thambisetty. *Intellectual Property and Marine Genetic Resources: Navigating Articles 10-13 in the BBNI Draft Treaty*, cit., 1-18; Arnaud-Haond. *Marine Biodiversity and Gene Patents*, cit., 1522.

35 Las patentes, junto con otras formas de propiedad intelectual, desempeñan un papel fundamental en el incentivo de aplicaciones innovadoras, creativas y beneficiosas de los recursos biológicos, al ofrecer un aliciente para que se realicen inversiones en este ámbito. Lawson, C. *The role of patents in biodiversity conservation*. En *Nature Biotechnology*, cit., 995.

36 Ley 17.336 de 1970.

37 Ley 19342, publicada el 3 de noviembre de 1994. Regula derechos de obtentores de nuevas variedades vegetales; dispone un sistema *sui generis*, enfocado particularmente en la protección de variedades vegetales, y concede derechos a los obtentores de nuevas variedades de vegetales.

nacionales, sujeto a adquisición legal del material³⁸. Así, en la normativa de patentes de invención, se diferencia entre los recursos genéticos en su estado natural, los cuales no están protegidos mediante propiedad intelectual, y las innovaciones generadas a partir de estos, que pueden ser protegidas mediante patentes³⁹.

En Chile, la ley declara que el otorgamiento de los derechos de propiedad industrial estará supeditado a que el material genético haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente⁴⁰. Hasta este punto la normativa se encuentra desarrollada, el problema es que, en lo que se refiere a los dos aspectos que temporalmente flanquean el desarrollo de una aplicación de biotecnología protegida mediante propiedad intelectual (el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios), Chile no detenta una legislación desarrollada, por lo que solo se cuenta con lo que se puede extraer de los instrumentos internacionales que lo obligan.

En este contexto normativo, el acceso a los recursos genéticos para fines de investigación y desarrollo biotecnológico y posterior reparto de beneficios debe cumplir con los marcos regulatorios establecidos en el CDB y, si corresponde, el TIRFAA, así como con la escasa normativa nacional aplicable; por ello es que la situación en Chile a este respecto es crítica, ya que, como se verá más adelante, no existe una reglamentación de aplicación general.

Una vez que se ha accedido a los recursos genéticos y se desarrolla una innovación biotecnológica, el paso siguiente puede involucrar la búsqueda de protección de propiedad intelectual, como patentes. Es lo ideal que este proceso de solicitud de patente esté alineado con los principios de ABS. Esto implica la divulgación de la fuente y origen de los recursos genéticos utilizados en la innovación, y garantizar que se hayan cumplido las obligaciones relativas al acceso y participación en beneficios. En este sentido, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) concede un alto nivel de reconocimiento al CDB y al Protocolo de Nagoya como estándares esenciales en la regulación del acceso a los recursos genéticos. Además, según declara, tiende a reconocer las limitaciones que estos instrumentos imponen sobre el régimen de propiedad intelectual. La OMPI sostiene que las invenciones basadas en recursos genéticos o desarrolladas a partir de ellos pueden ser

38 Ley 19039, Ley de Propiedad Industrial, inciso 3 del art. 3.

39 En aplicación del artículo 27 3-B del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.

40 Ley 19039, Ley de Propiedad Industrial, que en el inciso 3 del art. 3 dispone: “La presente ley garantiza que la protección conferida por los derechos de propiedad industrial que aquí se regulan, se concederá salvaguardando y respetando tanto el patrimonio biológico y genético como los conocimientos tradicionales nacionales. El otorgamiento de los derechos de propiedad industrial que constituyan elementos protegibles, que hayan sido desarrollados a partir del material obtenido de dicho patrimonio o de dichos conocimientos, estará supeditado a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente”.

patentables o ser objeto de derechos del obtentor Sin embargo, resalta la necesidad de coherencia y sinergia entre el sistema de propiedad intelectual y los mecanismos de acceso y participación en los beneficios, lo que significa que la concesión de derechos de propiedad intelectual no debe contradecir las obligaciones y principios establecidos en el CDB y el Protocolo de Nagoya, y que debe haber un intercambio justo y equitativo de beneficios derivados del uso de recursos genéticos⁴¹. Finalmente, una vez que la innovación biotecnológica está protegida mediante un título de propiedad intelectual y se comercializa, los eventuales acuerdos de participación en beneficios entran en vigor, lo que puede incluir el pago de regalías, el intercambio de tecnologías, la capacitación, o cualquier otra forma de beneficio acordada previamente.

En Chile, la carencia de un marco jurídico apropiado que regule el acceso a los recursos genéticos y el posterior reparto de beneficios de las aplicaciones biotecnológicas protegidas mediante patentes, ha adquirido relevancia desde que Wyeth Pharmaceuticals, actualmente integrada en Pfizer, introdujo en el mercado en el año 2000 un medicamento denominado Rapamune, producto que contiene Rapamicina, un inmunosupresor que proviene de una bacteria descubierta en la Isla de Pascua⁴².

3.2. Normativa de acceso a los recursos genéticos en Chile

Chile puede no igualar la diversidad genética de países reconocidos por su megadiversidad como México, Colombia, Ecuador, Perú o Brasil. Sin embargo, Chile alberga más de 5.000 especies de plantas autóctonas y más de la mitad de ellas son endémicas, es decir, únicamente se encuentran en Chile. El Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), a través de su Red de Bancos de Germoplasma, preserva cerca de 60.000 especies vegetales, tanto cultivadas como nativas. De este conjunto, un 97 % corresponde a especies cultivadas, mientras que un 3 % son especies autóctonas⁴³.

41 Al respecto declara: “Una de las opciones que se está examinando es la elaboración de un nuevo requisito de divulgación que obligaría a los solicitantes de patentes a incluir la fuente o el origen de los RR.GG., así como las pruebas del consentimiento fundamentado previo y un acuerdo de participación en los beneficios, si así lo estableciera el país proveedor”. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, *Propiedad intelectual y recursos genéticos*. Ginebra: OMPI, 2019. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_tk_10.pdf

42 Se ha señalado que este vacío legislativo ha limitado el interés de “realizar proyectos de investigación y bioprospección genética en territorio chileno, así como una pérdida de oportunidad para participar en los beneficios que puedan derivar de su utilización como país proveedor de tales recursos”. Püschel, L. *Lineamientos para una regulación sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en Chile*. En *Revista de Derecho Ambiental*, Universidad de Chile, (2), 2019, 31.

43 Baeza, E. *Marco regulatorio en Chile para la protección del patrimonio genético vegetal y su uso sustentable, en el contexto del CPTPP o TPP II*. Asesoría Técnica Parlamentaria, Biblioteca del Congreso Nacional, 2019, 2. https://www.bcn.cl/asesoriasparlamentarias/detalle_documento.html?id=74595. Aunque la biodiversidad terrestre de Chile podría ser considerada limitada en

La legislación chilena sobre el acceso a los recursos genéticos se basa tanto en tratados internacionales ratificados como en un conjunto de normativas administrativas que se han implementado con el tiempo. A nivel internacional, Chile ha validado el CDB y el TIRFAA, aunque no ha adoptado el Protocolo de Nagoya. Esto implica que Chile forma parte del sistema multilateral para el acceso y la distribución de beneficios del TIRFAA, que se enfoca en los recursos genéticos de cultivos alimentarios y forrajes fundamentales para la nutrición humana⁴⁴, y con respecto a otros recursos genéticos, Chile, como signatario del CDB, debería implementar las regulaciones relativas a los contratos de ABS. Sin embargo, debido a su no participación en el Protocolo de Nagoya, la implementación del mecanismo ABS aún no se ha materializado.

Además, es relevante señalar que en 2023 Chile ratificó el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (TPP11)⁴⁵. el TPP 11 promueve la accesibilidad a los recursos genéticos entre los once estados miembros⁴⁶, aunque se reconoce la existencia de leyes nacionales que requieren un consentimiento previo informado y contratos de ABS.

En el estándar normativo internacional, cuando se emplea un recurso genético con el objetivo de desarrollar una innovación en el ámbito de la biotecnología, y se aspira a obtener un título de propiedad intelectual para garantizar exclusividad sobre tal desarrollo, se está navegando en un entramado de regulaciones que involucra tanto el acceso a los recursos genéticos como la propiedad intelectual, y el posterior reparto de beneficios. A nivel nacional, Chile no ha implementado una regulación específica para el acceso a los recursos genéticos. Sin embargo, se han hecho intentos para formar un

comparación con la de sus vecinos, la extensa superficie marítima del país, aproximadamente 3.409.122 km², incluyendo su zona económica exclusiva, aumenta significativamente el interés en explotar sus recursos genéticos marinos. Ministerio del Medio Ambiente del Gobierno de Chile. *Estrategia Nacional de Biodiversidad 2017-2030*. https://mma.gob.cl/wp-content/uploads/2018/03/Estrategia_Nac_Biodiv_2017_30.pdf, 2017, 24.

44 Cabrera, J. *La relación del Protocolo de Nagoya con el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura*, cit., 6-7.

45 De acuerdo con esto, el artículo 18.2 del capítulo 18 del Tratado establece: “La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezca el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”. Específicamente, en relación con el comercio y la biodiversidad, se dicta en el artículo 20.13 del capítulo 20: “4. Las Partes reconocen la importancia de facilitar el acceso a recursos genéticos dentro de sus respectivas jurisdicciones nacionales, de conformidad con las obligaciones internacionales de cada Parte. Las Partes además reconocen que algunas Partes requieren, a través de medidas nacionales, el consentimiento informado previo para acceder a dichos recursos genéticos de conformidad con las medidas nacionales y, cuando ese acceso sea otorgado, el establecimiento de términos mutuamente acordados, incluyendo con respecto a la distribución de los beneficios derivados del uso de dichos recursos genéticos, entre usuarios y proveedores”.

46 Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Japón, Malasia, México, Nueva Zelanda, Perú, Singapur, Vietnam y Chile.

marco legal en este campo. Dos iniciativas –una de naturaleza constitucional y otra legal– han surgido en un esfuerzo por establecer un marco legal para el acceso a los recursos y la distribución de beneficios. En 2005, se presentó un proyecto de reforma constitucional para determinar y regular el dominio público sobre los recursos genéticos de las especies autóctonas, tanto animales como vegetales; además, en 2010, se propuso un proyecto de ley sobre la protección del patrimonio genético y de la diversidad biológica. Ninguna de las propuestas ha logrado avanzar en el proceso parlamentario; el proyecto de reforma constitucional ha sido archivado y el proyecto de ley aún permanece en el Congreso Nacional sin haber pasado el primer trámite constitucional⁴⁷.

El marco legislativo proporcionado por la reciente Ley n°. 21.600, de 6 de septiembre de 2023⁴⁸, presenta un esfuerzo relevante para salvaguardar la biodiversidad y el patrimonio natural del país (artículo 1). Sin embargo, en lo que respecta al *acceso y beneficio compartido* (*access and benefit sharing*, ABS) de los recursos genéticos, la ley parece adoptar una perspectiva limitada e insuficiente. El artículo 2-h de la ley introduce el Principio de Sustentabilidad, que demanda un uso sostenible y equitativo de los genes, especies y ecosistemas para el beneficio de las generaciones presentes y futuras. Aunque este principio podría ser un punto de partida para establecer un marco equitativo de ABS, la falta de directrices claras sobre cómo se garantiza este “uso equitativo de genes”, en la práctica deja una brecha en la interpretación y aplicación de la ley; y el único artículo que aborda explícitamente el tema del ABS es el artículo 95, que limita su enfoque al contexto de las áreas protegidas. Este artículo establece que el Servicio de Biodiversidad y Áreas Protegidas debe regular las condiciones de acceso a los recursos genéticos en áreas protegidas del Estado y los beneficios que se deriven de su utilización, a través de convenios con los solicitantes. Sin embargo, no se proporcionan indicaciones concretas sobre cómo se deberían regular dichas condiciones de acceso y el reparto de beneficios.

Es particularmente preocupante que la ley no aborde la cuestión del ABS de los recursos genéticos fuera de las áreas protegidas. Este vacío legal deja a un margen significativo de los recursos genéticos del país sin la debida regulación, pudiendo propiciar un aprovechamiento injusto de estos recursos, en franca contradicción con el Principio de Sustentabilidad y la mención explícita del “uso equitativo de genes”.

En suma, la reciente Ley n° 21.600, parece no contar con las disposiciones necesarias para proporcionar un marco legal integral y efectivo para el

47 Baeza. *Marco regulatorio en Chile para la protección del patrimonio genético vegetal y su uso sustentable, en el contexto del CPTPP o TPP 11*, cit., 44.

48 Ley 21.600, de 6 de septiembre de 2023, *Crea el Servicio de Biodiversidad y Áreas Protegidas y el Sistema Nacional de Áreas Protegidas*. <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1195666>

ABS de los recursos genéticos en el país. Para solventar esta carencia, serían necesarias regulaciones más específicas y detalladas, que abarquen tanto las áreas protegidas como las no protegidas. De este modo, se podría facilitar una gestión más equitativa de los recursos genéticos, en línea con los principios de sostenibilidad y equidad que la ley pretende promover⁴⁹.

El Servicio de Biodiversidad y Áreas Protegidas, que por mandato de la ley debe regular las condiciones de acceso a los recursos genéticos, deberá considerar que de acuerdo a la naturaleza de los recursos, estos se encuentran sujetos a diferentes marcos normativos internacionales, dado que si los recursos genéticos que se están utilizando están relacionados con cultivos alimentarios y forrajes, y están incluidos en el catálogo de 64 cultivos del Anexo I del TIRFAA, entonces la utilización de estos recursos se rige bajo el Sistema Multilateral de Acceso y Distribución de Beneficios del tratado. Esto facilita el acceso y asegura que los beneficios derivados de su utilización sean compartidos de manera justa y equitativa.

Ahora bien, en el caso de que los recursos genéticos no estén incluidos en el Anexo I del TIRFAA, entonces entran en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica⁵⁰. Es en este supuesto en el que caben los recursos genéticos marinos. De modo que, la biotecnología azul se encuentra mayormente bajo el dominio del CDB⁵¹, para los casos de recursos genéticos que se encuentren bajo la jurisdicción chilena⁵².

49 Mientras que hace falta legislación específica sobre ABS, en Chile se ha delegado la política de acceso a sus recursos genéticos al Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias (INIA), que depende del Ministerio de Agricultura. Esta entidad ha implementado varias regulaciones administrativas para regular el acceso a sus recursos genéticos, aunque únicamente para fines de investigación. No considera el uso comercial de su diversidad genética por parte de terceros. En 1985, el INIA estableció el Programa Nacional de Recursos Genéticos (PNRG). Mediante este programa, ha constituido una Red de Bancos de Germoplasma, compuesta por cuatro bancos fitogenéticos y un banco microbiano. En estos bancos se conservan las colecciones de material vegetal vivo y de microorganismos autóctonos. Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias. *Política de acceso a recursos genéticos del Instituto de Investigaciones Agropecuarias*, 2014, 1. https://www.inia.cl/wp-content/uploads/2014/12/RRGG_POLITICA_ACCESO-INIA.pdf. En la práctica, para el acceso a los recursos genéticos, el INIA se esfuerza por aplicar los principios del *consentimiento previo informado*, que se basan en acuerdos construidos en el consentimiento previo y fundamentado. Estos contratos buscan estimular y fortalecer la investigación científica, preferentemente en el mismo país, e incluyen una distribución de beneficios justa y equitativa resultante del uso de estos recursos. En este sentido, Baeza. *Marco regulatorio en Chile para la protección del patrimonio genético vegetal y su uso sustentable, en el contexto del CPTPP o TPP II*, cit., 8.

50 Si un país también ha ratificado el Protocolo de Nagoya, entonces las disposiciones de este protocolo complementan y especifican las obligaciones bajo el CDB en relación con el acceso a recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización (ABS), caso que no es el de Chile.

51 Y su Protocolo de Nagoya sobre acceso a recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios, para los países que hayan ratificado este protocolo.

52 Ahora bien, la regulación del acceso a los recursos genéticos marinos en aguas internacionales representa un desafío significativo debido a la ausencia de un marco regulatorio que

El CDB otorga claramente a los Estados nacionales la facultad de regular el acceso a sus recursos genéticos (art.15.1 del CDB). Sin embargo, la ley chilena aborda esta facultad de una manera limitada dado que el art. 95 de la Ley n° 21.600 establece que el Servicio debe regular las condiciones de acceso (así como el reparto de beneficios derivados de su utilización) a los recursos genéticos en áreas protegidas del Estado, quedando fuera los que no están en dichas áreas, de modo que presenta dos sensibles vacíos: no regula el ABS, y únicamente confiere competencia a un ente administrativo para que lo regule delimitado a las áreas protegidas.

CONCLUSIÓN

El CDB establece el principio de soberanía de los Estados sobre sus propios recursos biológicos, otorgándoles la autoridad y la responsabilidad de implementar regulaciones sobre el acceso a estos recursos y la distribución de los beneficios que surgen de su uso. En este sentido, se constata que Chile aún no ha implementado plenamente la concreción de este principio en su marco regulatorio. Este escenario normativo subraya la necesidad de abordar esta cuestión de manera urgente.

Como paso adelante en este sentido, se hace imperativo que la legislación nacional debe incorporar la obtención de consentimiento previo informado y la negociación de términos mutuamente acordados para el acceso y beneficio compartido del uso de los recursos genéticos. Este esfuerzo puede implicar la ratificación y la implementación del Protocolo de Nagoya, así como el desarrollo de legislación nacional específica tanto para los recursos genéticos terrestres como marinos.

aborde específicamente su acceso y utilización. La Autoridad Internacional de Fondos Marinos y Explotación Minera de los Fondos Marinos y la Convención Marco de las Naciones Unidas de 1994 han centrado su atención en la explotación de minerales en el lecho marino, pero no han abordado de manera explícita la cuestión de los recursos genéticos marinos, de manera que no existe ni un marco jurídico de referencia, ni reglas claras en la materia. Esta laguna normativa ha llevado a situaciones en las que los recursos genéticos marinos en aguas internacionales, también conocidos como áreas más allá de la jurisdicción nacional (ABNJ), pueden ser susceptibles a la explotación sin mecanismos claros de acceso y beneficio compartido. Sin embargo, es importante señalar que ha habido esfuerzos para abordar esta laguna por medio de negociaciones en el marco de las Naciones Unidas. En particular, las negociaciones para un instrumento internacional bajo la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (UNCLOS) sobre la conservación y uso sostenible de la biodiversidad marina en áreas más allá de la jurisdicción nacional han incluido discusiones sobre los recursos genéticos marinos. Estos esfuerzos buscan desarrollar un marco legal que asegure la conservación de la biodiversidad marina en aguas internacionales, promueva el acceso y la transferencia de tecnología marina, y establezca un proceso de reparto de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos marinos. En este sentido, ver Satheeshkuman y Narayanan. *Biopiracy*, cit., 185-204; Arnaud-Haond. *Marine Biodiversity and Gene Patents*, cit., 1521-1522.

Existe una necesidad imperativa de desarrollo de un marco regulatorio coherente y exhaustivo que pueda abordar de manera efectiva tanto la biotecnología verde como la azul. La regulación actual, pensada para los recursos genéticos terrestres, que ya es insuficiente, es aún más limitada para hacer frente a los desafíos únicos presentados por los recursos genéticos marinos, asunto que adquiere especial relevancia en el contexto chileno debido a la extensa zona marítima del país. Este marco debe garantizar el respeto por la soberanía de los Estados sobre sus recursos genéticos marinos, al tiempo que establece mecanismos justos para compartir los beneficios derivados de la utilización de estos recursos.

REFERENCIAS

- Arnaud-Haond, S. y otros. *Marine Biodiversity and Gene Patents*. En *Science*, (331), 2011, 1521-1522.
- Baeza, E. *Marco regulatorio en Chile para la protección del patrimonio genético vegetal y su uso sustentable, en el contexto del CPTPP o TPP 11*. Asesoría Técnica Parlamentaria, Biblioteca del Congreso Nacional, 2019. https://www.bcn.cl/asesoriasparlamentarias/detalle_documento.html?id=74595
- Barcelos, M. y otros. *The colors of biotechnology: general overview and developments of white, green and blue áreas*. En *FEMS Microbiology Letters*. 365(21), 2018, 1-11. <https://doi.org/10.1093/femsle/fny239>
- Bird, J. *Bio-Piracy on the High Seas? Benefit Sharing from Marine Genetic Resource Exploitation in Areas beyond National Jurisdiction*. En *Natural Resources*. 9(12), 2018, 1-16.
- Cabrera, J. *La relación del Protocolo de Nagoya con el Tratado Internacional de Recursos Fitogenéticos para la alimentación y la agricultura: opciones y recomendaciones de política para una implementación sinergia a nivel nacional*. Quito: UICN-Pnuma, 2013.
- ChileBio. *Técnicas de mejoramiento*, en *chilebio.cl*, 2018. <https://www.chilebio.cl/mejoramiento-vegetal/>
- Ciesielczuk, J. y Kirk, E. *Sustainable Use of Marine Genetic Resources*. En United Nations: *Life Below Water. Encyclopedia of the UN Sustainable Development Goals*. New York: Springer, 2022.
- Coelho, A. *El régimen jurídico de los recursos genéticos*. En *Anuario da Faculdade de Direito da Universidade da Coruña*, (9), 2005, 91-124.
- Concha, R. *Algunos problemas del régimen de propiedad intelectual de las obtenciones vegetales en Chile*. En *Ius et Praxis*. 2(25), 2019, 341-358.
- Concha, R. *El Protocolo de Nagoya y los acuerdos para el acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización: una propuesta discutida*. En *Revista Brasileira de Políticas Públicas*. 10(3), 2020, 344-361.

- Delgado, G. *La biopiratería y la propiedad intelectual como fundamento del desarrollo biotecnológico*. En *Problemas del desarrollo*. 32(126), 2001, 175-209.
- Deutsche Gesellschaft Für Internationale Zusammenarbeit (Giz). *Las relaciones entre las herramientas de la propiedad intelectual, los conocimientos tradicionales y recursos genéticos, en el contexto de la aplicación del Protocolo de Nagoya: alcances y aproximaciones. Prácticas para entender la actualidad*. En *Serie de Capacitación sobre ABS del Programa Regional de Biodiversidad*, (1), 2016, 1-29.
- Durán-Hernández, D. y otros. *Potencial biotecnológico de las macroalgas en la agricultura*. En *Idesia*. 40(3), 2022, 81-88. <https://dx.doi.org/10.4067/S0718-34292022000300081>
- European Commission, Directorate-General for Research and Innovation. *New Techniques in Agricultural Biotechnology*, 2017. En Publications Office. https://research-and-innovation.ec.europa.eu/knowledge-publications-tools-and-data/publications/all-publications/new-techniques-agricultural-biotechnology_en
- Gallardo, A. y Villagarcía, L. *Impactos del cambio climático en suelos y comunidades de herbáceos sujetos a distintos manejos*. En *Proyecto del Campus de Excelencia Internacional de Medio Ambiente, Biodiversidad y Cambio Global, Cambio*, 2021. https://www.upo.es/ceicambio/?page_id=1879&lang=es
- Grupo intergubernamental de expertos sobre el cambio climático. *Informe de síntesis en Cambio Climático 2014*. Ginebra: IPCC, 2014. https://www.ipcc.ch/site/assets/uploads/2018/02/SYR_AR5_FINAL_full_es.pdf
- Herdegen, M. *The international law of biotechnology. Human Rights, Trade, Patents, Health and the Environment*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing, 2023.
- Hervé, D. *Hacia el establecimiento de una fórmula normativa sustentable para incentivar la utilización de los recursos genéticos*. En *Revista de Derecho de la Universidad Austral de Chile*. 20(1), 2007, 123-148.
- Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias. *Política de acceso a recursos genéticos del Instituto de Investigaciones Agropecuarias*, 2014, 1. https://www.inia.cl/wp-content/uploads/2014/12/RRGG_POLITICA_ACCESO-INIA.pdf
- IPCC Special Report on the Ocean and Cryosphere in a Changing Climate. H.-O. Pörtner, D.C. Roberts, V. Masson-Delmotte, P. Zhai, M. Tignor, E. Poloczanska, K. Mintenbeck, A. Alegría, M. Nicolai, A. Okem, J. Petzold, B. Rama, N.M. Weyer (eds.). Cambridge: Cambridge University Press, 2019.
- Lawson, C. *The role of patents in biodiversity conservation*. En *Nature Biotechnology*, (27), 2009, 994-995. <https://doi.org/10.1038/nbt1109-994>
- Lawson, C. y Pickering, C. *Scientometric review of the literature about genetic resources access and benefit sharing under the Convention on Biological Diversity: Current research and future directions*. En *Journal of Science & Law*, (8), 2021, 1-30.
- Lawson, C., Rourke, M. y Humphries, F. *Information as the latest site of conflict in the ongoing contests about access to and sharing the benefits from exploiting genetic resources*. En *Journal of Intellectual Property*. 1(10), 2020, 7-33.

- Ministerio del Medio Ambiente del Gobierno de Chile. *Estrategia Nacional de Biodiversidad 2017-2030*. https://mma.gob.cl/wp-content/uploads/2018/03/Estrategia_Nac_Biodiv_2017_30.pdf
- Muñoz, E. *Nueva biotecnología y sector agropecuario: el reto de las racionalidades contrapuestas*. En Durán, A. y Riechmann, J. (comps.), *Genes en el laboratorio y en la fábrica*. Madrid: Trotta, 1998, 119-140.
- Naciones Unidas. *¿Qué es el cambio climático?*, en Acción por el Clima. <https://www.un.org/es/climatechange/what-is-climate-change>
- Olegovich, I. y Evgenyeva, E. *Legal framework of marine genetic resources: Filling the gaps of the United Nation Convention of the Law of the Seas*. En *Revista Opinião Jurídica*. 20(34), 2022, 164-179.
- Olivares, A. *Evolución en la protección del medio marino. Hacia un Tratado Global de los Océanos*. En Olivares, A. *Nuevo Derecho de los Océanos. La protección del medio marino ante el cambio global*. Valencia: Tirant lo Blanch, 2022.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Propiedad intelectual y recursos genéticos*. Ginebra: OMPI, 2019. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_tk_10.pdf
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Elementos de un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales*, en Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore. Tercera sesión, Ginebra, 13 a 21 de junio de 2002. https://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_3/wipo_grtkf_ic_3_8.doc
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. *Propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales*. 2.^a ed. Ginebra: OMPI, 2020. https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_933_2020.pdf
- Organización Mundial del Comercio. *La relación entre el acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la diversidad biológica*. https://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/ipcw368r1_s.pdf
- Püschel, L. *Lineamientos para una regulación sobre acceso a recursos genéticos y distribución de beneficios en Chile*. En *Revista de Derecho Ambiental*, Universidad de Chile, (12), 2019, 29-55.
- Satheeshkuman, P. y Narayanan, A. *Biopiracy*. En: Abdulhameed, S.; Pradeep, N. y Sugathan, S. (eds.), *Bioresources and Bioprocess in Biotechnology*. Singapore: Springer, 2017.
- Silvestri, L. *Protocolo de Nagoya: desafíos originados a partir de un texto complejo, ambiguo y controversial*. En *Anuario Mexicano de Derecho Internacional*, (17), 2017, 696-716.
- Thambisetty, S. *Intellectual Property and Marine Genetic Resources: Navigating Articles 10-13 in the BBNJ Draft Treaty*. En *LSE Law-Policy Briefing Paper*, (48), 2022, 1-18. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4054874