

REGULACIÓN DE LOS BANCOS DE GERMOPLASMA A NIVEL INTERNACIONAL, EUROPEO Y NACIONAL. ACCESO A RECURSOS FILOGENÉTICOS EX SITU*

REGULATION OF GENE BANKS AT AN INTERNATIONAL, EUROPEAN AND NATIONAL LEVEL. ACCESS TO EX SITU GENETIC RESOURCES

Hellen Teresita Pacheco Cornejo

Trabajo recibido el 28 de diciembre de 2017 y aprobado el 26 de septiembre de 2018

RESUMEN

Los bancos de germoplasma o bancos de semillas son importantes repositorios de material genético y permiten variados fines para la conservación de la biodiversidad ex situ. En Chile, así como en Europa, existen varias “fábricas de semillas” o centros de investigación en genómica agrícola y pese a contar con normativa en propiedad intelectual, no hay una regulación sobre las colecciones que puedan tener o desarrollar dichos centros, salvo los modelos usados por el INIA, Instituto Nacional de Investigaciones Agropecuarias, organismo público que ha declarado asumir las líneas que ha esbozado la FAO en la materia e internacionalmente aceptadas. Se usa como referente la normativa europea estar en línea con el contenido regulatorio aceptado internacionalmente y que facilita, por ende, el intercambio de material genético con seguridad jurídica y biológica.

Palabras clave: Bancos de germoplasma, preservación ex – situ, material genético, derechos de propiedad intelectual.

ABSTRACT

Germplasm banks or seed banks are the most important repositories of plant genetic material that allow different important purposes for the conservation of ex situ biodiversity. In Chile are located several “seed factories” and agricultural research centers specialized in genomic developments, but Chile has a lack of regulation over vegetal collections, except for the models used by INIA, National Institute of Agricultural Research, a public organism that has declared to assume the outlined suggested by FAO. European regulations are a reference according with the internationally rules largamente accepted and it facilitate the exchange of genetic material with legal and biological security.

Key words: Genebanks, ex – situ preservation, genetic material, intellectual property rights.

* Hellen Teresita Pacheco Cornejo. Docente investigadora del programa Teaching in Chile de la Universidad Autónoma de Chile, Temuco, Chile. Correo de contacto, hellen.pacheco@uautonoma.cl.

Este trabajo ha recibido el aporte del Proyecto BeFORe Bioresources For Oliveculture Marie Sklowdoska Curie actions under the European Union Council PROJECT NUMBER H2020 - MSCA – RISE – 2014 Grant Decision n. 565513. Host Institution: University of Perugia – Dep. Experimental Medicine.

1. INTRODUCCIÓN

Los avances de la ciencia y la tecnología han dado origen a diversas necesidades jurídicas que el derecho debe responder y que nuestro país ha ido abordando en forma lenta, quedando áreas en donde no existe mayor regulación a nivel nacional y una de esas áreas es la relativa a la de los bancos de germoplasma.

Los bancos de germoplasma son lugares de mayor o menor extensión destinados a la conservación de recursos genéticos vegetales ya sea de semillas que pueden ser dispuestas en sobres o también de plantas en cuyo caso se trata de un banco de campo o de invernadero. La utilidad de los bancos de germoplasma es indiscutida en cuanto a permitir la preservación del material genético de diversas especies lo que posibilita, entre otras utilidades, el resolver problemas causados por enfermedades o el cambio climático como lo que está pasando con las araucarias en el sur de Chile en que se ha indicado que una solución sería la reforestación con material genético desarrollado por biotecnólogos brasileños.¹

Los Bancos reservados a recursos genéticos considerados importantes para la alimentación y la agricultura reciben mayor atención y recursos a nivel mundial pues permiten a la población asegurar el acceso a la alimentación y con ello prevenir el hambre y la pobreza, de manera que su regulación involucra aspectos no sólo jurídicos, sino también políticos, sociales y económicos.²

En Chile, la mayor parte de los Bancos de germoplasma los detenta el INIA, pero existen colecciones interesantes en manos de privados u otras instituciones públicas no agrarias como las de la empresa Mininco, CONAF respecto de los pinos y eucaliptus, también la Universidad Austral, Universidad de Concepción, Universidad de Chile, Universidad de Tarapaca, entre otras.³

La regulación de los bancos de germoplasma implica abordar dos aspectos: el de acceso a estos recursos que se encuentran en los bancos y la forma en que regulan internamente.

El acceso a los recursos genéticos contenidos en los bancos de germoplasma, al igual que la regulación de los bancos de germoplasma, comenzó siendo regulado a través de normas voluntarias, para terminar en normas vinculantes.⁴ Para entender en qué consiste el acceso, conviene tener presente la última definición dispuesta al efecto por la Unión Europea en la cual se define acceso como: “la adquisición de recursos genéticos”.⁵ Lo anterior significa que acceder es adquirir, esto es lograr hacerse dueño, sin importar si la cosa tenía dueño o no con anterioridad, ni si el título para lograr tal adquisición fue gratuito u oneroso, lo cual genera consecuencias jurídicas, pero no es parte del concepto propiamente tal.⁶

1 Un caso de los problemas expuestos lo encontramos en la noticia titulada “Misterioso mal que afecta a las araucarias es más letal en los ejemplares jóvenes” en diario El Mercurio, GARCIA Richard (2017). En efecto, lo positivo de esta noticia es que una forma de remediar las pérdidas sufridas por la enfermedad de estos árboles es recurrir a bancos de germoplasma con técnicas que permiten la reproducción acelerada de la especie.

2 MEDINA-ROBLES ET AL. (2006), p. 73: “En la actualidad, el tema de la conservación de la biodiversidad está presente en ámbitos políticos, científicos, sociales, económicos y en los medios de comunicación (Macaya, 1998; Greslebin, 2000). Por lo tanto, la conservación de la biodiversidad es un problema científico y técnico, que incide sobre el desarrollo económico de toda una Región”.

3 SEGUEL et al. (2008).

4 ROMEO (2002), p. 290: “probarse cómo el Derecho relativo al genoma humano y -con menor intensidad- a las biotecnologías, si bien tiene su origen en un softlaw (normas jurídicas no esencialmente obligatorias ni coercitivas, sino más bien exhortativas), sobre todo en el ámbito del Derecho Internacional, ha ido transitando de forma paulatina y constante hacia un Derecho caracterizado por normas de determinación, por su obligatoriedad, al estar ya respaldadas cada vez con mayor frecuencia por sanciones y otras consecuencias jurídicas”.

5 Art. 3 N° 3 Reglamento (UE) 511 – 2014. Reglamento (UE) n° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, Relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que deriven de su utilización en la Unión.

6 FUNDACIÓN TOMÁS MORO ESPASA CALPE (1994), p. 41.

Actualmente, existe normativa a nivel mundial sobre el acceso a recursos genéticos a través de la entrada en vigencia del Protocolo de Nagoya sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios provenientes de su utilización, con fecha 12 de octubre de 2014 cuando se reunió el total de ratificaciones requeridas.

De esta manera, la regulación que existe sobre los bancos de germoplasma contiene o se enmarca en aquella relativa al acceso a los recursos genéticos, que está conformada por tratados internacionales, por lo que considerando que en Chile no existe normativa nacional, es de rigor estudiar los lineamientos que se siguen para las colecciones de germoplasma vegetal a nivel internacional.

2. LOS BANCOS DE GERMOPLASMA EN CONTEXTO INTERNACIONAL

Respecto del acceso a los recursos genéticos que se encuentran en los bancos de germoplasma, como ya se ha adelantado, la conservación de los recursos genéticos es fundamental para salvaguardar la seguridad alimentaria y nutricional, para usos medicinales, agrícolas y de farmacia, importantes para las generaciones presentes y futuras, lo que en la práctica se logra poniéndolos a disposición de los científicos con fines de investigación y preservación y si bien los bancos de germoplasma no sustituyen los ecosistemas naturales que permiten la conservación in situ de las especies, son un aporte a la preservación de la riqueza genética de un país.⁷

Así, el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) fue el primer instrumento jurídico internacional que se refiere indirectamente a este tipo de bancos, a propósito de la conservación ex situ promovida en el artículo 9 de su texto, instando a que los estados contratantes adopten medidas concretas como el establecer instalaciones que permitan la investigación, recolección, recuperación y rehabilitación de especies amenazadas, cooperación para el logro de los anteriores objetivos y otras acciones análogas que van en la misma dirección.

Simultáneamente, el CDB en su artículo 15, estableció el principio de soberanía estatal respecto de los recursos genéticos, ya sea de conservación ex situ como in situ, reemplazando el sistema de libre intercambio existente hasta ese momento por uno en que el acceso va a depender de la norma adoptada por cada estado contratante, norma que debe tender a colaborar para permitir el acceso a ellos, en lo que Chile no ha establecido nada y el proyecto de ley de acceso a recursos genéticos lleva más de diez años sin que se apruebe.⁸

A partir de esas normas de la Convención sobre Biodiversidad, se han extraído los siguientes principios acerca de cómo debe realizarse el acceso a los recursos genéticos: con consentimiento previo e informado y con una distribución justa y equitativa de los beneficios que derivan de su utilización. Estos principios se precisaron a través de las normas contenidas en el Protocolo de Nagoya, acordado el 29 de octubre de 2010, Sobre Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que Derivan de su Utilización. Si bien es cierto Chile no forma parte del protocolo de Nagoya, el hecho de la globalización impacta en investigación y desarrollos tecnológicos, de modo que igual puede llegar a hacer exigibles sus normas si el requirente de germoplasma pertenece a un país que sea parte de este Protocolo y, especialmente, si se trata de un investigador de aquellos países pertenecientes al

7 MEDINA et al., ob. cit., p. 75: "Los recursos genéticos conservados en estos bancos no deben adquirir intereses comerciales, sino que deben ser netamente conservacionistas, ya que se podría caer en un comercio infame, que pondría en mayor peligro a las especies (Wildt et al., 1997)".

8 VALENCIA et al. (2010), p. 86 y 91.

bloque de países europeos dónde sí existe regulación, que son también aquellos donde el desarrollo de productos biotecnológicos es fuerte.⁹

En Europa para la conservación ex situ de germoplasma, antes de la adhesión de la Unión Europea al Protocolo de Nagoya en 2014 y dictación del Reglamento 511-2014, se dictó el Reglamento 870/2004 del Consejo Europeo, del 24 de Abril de 2004 sobre la Conservación, Caracterización, Compilación y Utilización de recursos genéticos del sector agrícola, lo que impulsó un procedimiento voluntario al que se sometían los centros de conservación de germoplasma, independientemente del lugar donde se encontraba el germoplasma físicamente, tratando de facilitar una estrecha relación entre la conservación en los propios hábitats de las plantas o semillas (conservación in situ) y el uso de germoplasma en investigación. Lo anterior llevó al desarrollo del denominado sistema EURISCO.

Hasta 2014, el sistema internacional de bancos de germoplasma operaba regulado a través de acuerdos entre los propios centros de conservación y los usuarios, teniendo en consideración las buenas prácticas establecidas por la FAO y el procedimiento ISO voluntario 9001: 2008, que proviene del ámbito empresarial y establece procedimientos estandarizados para certificar el buen funcionamiento de las empresas. Ese año entró en vigencia el Protocolo de Nagoya, el cual abarca todos los recursos genéticos sobre los cuales el Estado ejerce soberanía, sin restringirlos a su valor agrícola o comercial como lo hace la FAO, ni distinguir si estos se encuentran conservados ex situ o in situ como lo exponen desde su Preámbulo y es transversal en todo el Protocolo.¹⁰

Lo anterior implica algunas consecuencias jurídicas u obligaciones que deben tenerse en cuenta por los investigadores de cualquier proyecto que requiera de material genético vegetal y que son las mismas tenidas a la vista a propósito de los comentarios efectuados sobre el CDB más arriba: la primera es que para efectuar intercambio entre instituciones investigadoras, ya sea centros de investigación, universidades o empresas de biotecnología pertenecientes a distintos países se debe contar con acceso formal a los recursos genéticos y, además, a los conocimientos tradicionales asociados a ellos que se realicen con posterioridad a la entrada en vigor del Protocolo de Nagoya en el país respectivo; y la segunda consecuencia es que el acceso por regla general debe ser retribuido, aunque no necesariamente en dinero.

A nivel europeo el Reglamento UE 511/2014, recoge los principios del Protocolo de Nagoya extraídos de las buenas prácticas en el acceso y el intercambio entre los bancos de germoplasma y se pueden resumir en actuar con la diligencia debida y en observancia de la legalidad, para lo cual se establecieron obligaciones para los usuarios, los que pueden resumirse en las siguientes:

- Realizar todas aquellas acciones que son posibles con la mira de obtener un consentimiento previo informado si el recurso está asociado con los conocimientos tradicionales. Para el caso de que el investigador haya accedido a recursos genéticos a través de un banco, especialmente bancos públicos, se debe verificar en forma previa si se informó a las respectivas comunidades acerca de las implicancias de conceder acceso a un conocimiento tradicional asociado a un recurso genético.

- Conservar la documentación y las pruebas que permiten acreditar haber obtenido el consentimiento antes mencionado, si el acceso no fue a través de un banco.
- En general, realizar todas aquellas acciones que con diligencia podrían llevarse a cabo para

⁹ ROMEO, ob. cit., p. 31: A la luz de los resultados se puede concluir que la importancia científica de toda América Latina, más el Caribe, es similar a la importancia de uno de los últimos países en I&D de Europa, como es España, lo cual no augura un futuro prometedor. Además, se observa que más del 75% de la investigación del continente se realiza en el triángulo del cono sur –Argentina, Chile y Brasil– y el restante 20% en México, quedando el resto del continente en la más completa desatención.

¹⁰ Al efecto pueden revisarse especialmente los artículos 1,5, 8, 12.

obtener el consentimiento en por lo menos 20 años.¹¹

Existen varios países que no han ratificado este Protocolo entre los que se cuentan países árabes como Líbano, Marruecos y los sudamericanos Argentina y Chile, Brasil lo firmó en 2011, pero no lo ha ratificado.

Respecto del funcionamiento interno de los bancos de germoplasma, a nivel internacional, las normas para bancos de germoplasma de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura provienen de la Organización Mundial para la Agricultura y la Alimentación (FAO), organismo que desde 1994, por medio de la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA) asumió la tarea de ir revisando las políticas que inciden en la conservación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (RFAA) en bancos de germoplasma, siendo los estándares fijados por este organismo internacional los más frecuentemente observados.

Esta Comisión ha sido reforzada mediante la aprobación de varios instrumentos internacionales, como el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) y el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC, aparte de la entrada en vigencia del Protocolo de Nagoya en 2014. Lo anterior y el mejoramiento de los progresos científico-tecnológicos en almacenamiento de semillas, biotecnología y las tecnologías de la informática y la comunicación han añadido una nueva dimensión a la conservación del germoplasma vegetal.

Los proyectos de investigación en conservación e intercambio de germoplasma o los contratantes de acuerdos de transferencia de material genético (cuyo estudio amerita un trabajo posterior) y especialmente del Protocolo de Nagoya, necesariamente tendrán que verificar si el banco de germoplasma de origen cumple con los principios recomendados para ese tipo de banco a fin de garantizar no sólo la disposición de un material genético de calidad, si no que estar frente a una accesión legal o legítima que les garantice el cumplimiento de sus compromisos y los ponga a salvo de eventuales cuestionamientos a productos o servicios que puedan desarrollarse a partir de esas accesiones en el futuro.

Los principios recomendados por la FAO son los mismos que el INIA ha manifestado seguir para sus bancos de germoplasma en Chile y se exponen en la siguiente parte de este trabajo.

3. REGULACIÓN DE LOS BANCOS DE GERMOPLASMA EN CHILE

Como ya se había adelantado, no existe una regulación de los bancos de germoplasma, ni en cuanto al acceso a recursos genéticos ni en cuanto a su forma de funcionamiento o reglamentación más bien interna, pero los bancos de germoplasma del INIA voluntariamente observa los siguientes principios: identidad de las accesiones, mantenimiento de la viabilidad, mantenimiento de la integridad genética, sanidad del germoplasma, fortalecimiento de las estructuras físicas, disponibilidad del material para su uso, respaldo informático y sostenibilidad del banco.

Para entender en qué consisten se ven una a una en lo que sigue.

a) Identidad de las accesiones: implica que la forma de identificación asignada a las accesiones de semillas conservadas en bancos de germoplasma se debe mantener a lo largo de los distintos procesos,

11 Reglamento Unión Europea 511/2014 Relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión, art. 4º.

desde la adquisición hasta el almacenamiento y la distribución.

Aquí acceso no tiene el mismo sentido de adquisición o hacer propio, sino que sigue el glosario de términos definidos por la FAO: "Accesión: Una muestra distinta, singularmente identificable de semillas que representa un cultivar, una línea de cría o una población y que se mantiene almacenada para su conservación y uso".¹²

Los bancos deben exhibir una correcta identificación de las muestras de semillas conservadas en bancos de germoplasma lo cual a su vez requiere de documentación cuidadosa de los datos e información relativos al material que se inicia con el registro de los "datos de pasaporte" -documento de identidad del material genético- y de la información de la recolección o del donante, si corresponde.

b) Mantenimiento de la viabilidad: esto se refiere a la integridad genética y la calidad de las muestras de semillas, así como su puesta a disposición para el uso, que es el objetivo central de la gestión de los bancos de germoplasma, importante no sólo desde un punto de vista científico, sino también jurídico si es que se pudiera eventualmente llegar a desarrollar una nueva variedad vegetal a partir del material al cual se accedió. Entonces, es importante que todos los procesos de los bancos de germoplasma entre los que existe intercambio de material genético en un determinado momento observen protocolos que permitan garantizar niveles aceptables de viabilidad. Para lograrlo, se debe estar atento a las normas sobre adquisición, procesamiento y almacenamiento de germoplasma desde un punto de vista técnico.

Esto genera costos adicionales para el administrador del banco de germoplasma pues puede ser sencillo o complejo dependiendo del tipo de semilla, por ejemplo, en semillas recalcitrantes como el olivo que es un cuesco, en que la valoración de la viabilidad se realiza inspeccionando visualmente la falta de daños, y estimando la tasa y los niveles totales de germinación es posible de efectuar solamente mirando, en cambio en otras no, por ende, supone una mayor inversión en tecnología.

c) Mantener la integridad genética, ligada a lo anterior y a la diversidad de la muestra original recolectada. Ello implica que todo el proceso de un banco de germoplasma, desde la recolección y adquisición hasta el almacenamiento, la regeneración y la distribución, importan al mantenimiento de la integridad genética. Asegurar el mantenimiento de la viabilidad, como explicado recientemente, contribuye al mantenimiento de la integridad genética. Para evaluar si la estabilidad genómica se ha mantenido, especialmente cuando las muestras son recuperadas después de haber sido congelados en procesos de criopreservación, es necesario aplicar diversas técnicas moleculares que son de competencia de los científicos del proyecto. A este efecto es que se solicita un número único de identificación de la muestra, siendo importante que se mantenga como el RUT de las personas naturales, durante toda la vida de esa muestra o acceso.

d) Sanidad del germoplasma, habrá que verificar que el germoplasma a intercambiar esté libre de enfermedades transmitidas por semillas y plagas reglamentadas (bacterias, virus, hongos e insectos). Ello no sólo para el éxito del proyecto en el marco del cual se efectúa el intercambio de germoplasma, sino para evitar una negativa de entrada en un país por los controles fitosanitarios que se puedan enfrentar o evitar que se generen responsabilidades civiles o ambientales por la propagación de alguna enfermedad, pudiendo llevar a fracasar un determinado proyecto.

e) Fortalecimiento de las estructuras físicas. Implica que las estructuras físicas de las instalaciones del banco de germoplasma en el que se conserve el germoplasma permitan proteger el material contra factores externos, como desastres naturales o actos de sabotaje para lo que es necesario adoptar medidas

12 FAO (2017).

que pudieran entrar en la categoría de seguridad de la empresa en el resguardo de su secreto empresarial.¹³

f) Disponibilidad del material para su uso en el momento y en el futuro. Por lo tanto, es importante que todos los procesos en las operaciones y gestión de los bancos de germoplasma contribuyan a este objetivo, sobre todo en el caso de Bancos de Campo, y que existan cantidades suficientes de semillas e información relacionada sobre las accesiones.

g) Existencia de soportes informáticos, los que se favorece que se expresen en un lenguaje que pueda ser leído por investigadores de los más diversos centros de investigación, cuyas realizadas son diferentes, lo que les facilita el trabajo. Esto no quiere decir que necesariamente se deban usar formatos de documentos tipo open data, pero al menos sí aquellos formatos en lenguajes estandarizados comunes entre los participantes de un proyecto.

En caso de existir estos datos, se podría estar frente a una base de datos cuya protección por propiedad intelectual va por el lado de los derechos de autor y ello también deberá resguardarse, siendo el mejor ejemplo del de EURISCO, que es un catálogo en línea que contiene información de más de un millón de registros de 38 países europeos que cuentan con sistemas de conservación de recursos genéticos agrícolas ex situ.¹⁴

h) La FAO también sugiere que el Banco se manifieste por una conservación sostenible y eficaz de los recursos genéticos, la cual depende de una gestión activa del material de germoplasma conservado para que no perezca en un corto plazo, sino que precisamente se conserve.

Los bancos de germoplasma del INIA, siguen las normas de certificación de calidad de la empresa ISO 9001 – 2008 (hay 9001 – 2015), las que inciden indirectamente en la calidad de los bancos de germoplasma que maneja como una parte de la organización o empresa, pero que no los regula en especial, si no que es una parte más del resultado del buen manejo de la empresa.¹⁵

La fao señala otros aspectos a considerar al momento de efectuarse los intercambios de germoplasma, además de los datos de descripción de pasaporte disponibles, es el obtener información sobre la clasificación taxonómica, el nombre del donante, el número de identificación del donante, número único de identificación (ya sea temporal o permanente, según el banco de germoplasma), para verificar la autenticidad y trazabilidad de la muestra, y los nombres del germoplasma. Deberá recabarse del donante información adecuada sobre cómo se conservó el germoplasma recibido, además de la información del pedigrí o relaciones genealógicas y de la cadena de custodia, si la información está disponible.

El tipo de descriptores de las especies conservadas que se usa es otro aspecto importante, ya que debe verificarse si se ocupan los mismos descriptores para entender que los involucrados usan un lenguaje común y se está hablando de lo mismo, ya que no todas las especies cuentan con descriptores acordados en el sistema internacional, lo que hace necesario verificar que entre los Bancos de Germoplasmas que hacen parte de un determinado proyecto de investigación existan acuerdos para la utilización de los mismos “descriptores”, situación que también aplica a las partes de un acuerdo de transferencia de material genético. Los descriptores se refieren a características tales como el olor, color, sabor, rendimiento agronómico y otras características de importancia económica, bioquímica (contenido de compuestos

13 POOLEY (2013), p. 2. En Chile este secreto está reconocido en el artículo 86 de la Ley N° 19.039 de Propiedad Industrial que dispone: Artículo 86.- Se entiende por secreto empresarial todo conocimiento sobre productos o procedimientos industriales, cuyo mantenimiento en reserva proporciona a su poseedor una mejora, avance o ventaja competitiva”.

14 Se puede obtener más información visitando www.eurisco.ipk-gatersleben.de

15 INIA (2014).

químicos específicos, contenido de materia seca, etc.), y la reacción al estrés biótico y abiótico, etc.

Esto aportará la información básica necesaria para la gestión del acceso en sentido botánico, incluyendo el registro del banco de germoplasma, el historial del germoplasma, regeneración y multiplicación de cada accesión.

El correcto uso de los descriptores incide en las posibilidades de resguardo de la propiedad intelectual de un determinado proyecto ya que este punto resulta esencial para ver una eventual posibilidad de registro de nueva variedad vegetal como resultado de un proyecto de investigación que implique intercambio de germoplasma, ya que los descriptores de caracterización precisamente caracterizan las plantas y se usan para describir una accesión y diferenciarla de las que pertenecen a otras accesiones. Ello permite evaluar una posible reclamación acerca de la novedad de una especie desarrollada al solicitar protección de variedades vegetales o de patentes, como en el caso de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV).¹⁶

4. NORMATIVA RELACIONADA

Además, de las normas señaladas más arriba, hay que tener presente que existe la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO al alero de la cual funciona la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius Commission que se ocupa acerca de la inocuidad de los alimentos y el control sanitario de los vegetales. También existe la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria que fue aprobada por la FAO en 1951 y entró en vigor en 1952, enmendada en 1973 y nuevamente en 1997 y si bien es un instrumento vinculante, sus normas no lo son. Esto se explica en que las normas de restricción sólo pueden basarse en principios y pruebas científicas, pero dependen de cada Estado en cuanto a la obligatoriedad de su observancia.

La Unión Europea ha abordado este tema también desde la perspectiva de la seguridad alimentaria y se regula a través de su Reglamento (CE) Nº 178/2002, vigente desde el 21 de febrero de 2002, que establece principios y requisitos generales de la legislación alimentaria, crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria. Es en este punto en donde el pasaporte y las normas de accesión a un banco de datos son importantísimas para asegurar la trazabilidad de las muestras ya que si se trata de especies conservadas en bancos, se entiende que al momento de traspasar fronteras, igual pudieran considerarse en la categoría de alimentos, piensos y animales destinados a la producción de alimentos en todas las etapas de producción y distribución, sobre todo si no hay normas de acceso e intercambio de recursos genéticos como el caso de Chile.

También aquí es donde un uso concordado de descriptores es importante para dar respuesta a las normas contenidas en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que entró en vigor junto con el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio el 1º de enero de 1995. El Acuerdo se refiere a la aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales, en caso de ser necesario trasladar muestras de germoplasma desde un país a otro, éstas se deben transportar en condiciones inocuas para la salud de las personas, plantas o animales y deben estar libres de plagas como sí lo establece la reglamentación Servicio Agrícola y Ganadero y del Ministerio de Salud en el caso de Chile.

¹⁶ UPOV (2003).

5. COMENTARIOS FINALES

Cualquier intercambio de materia genético proveniente de bancos de germoplasma debe realizarse de conformidad con el procedimiento internacional y nacional de los países involucrados, como el procedimiento fitosanitario y la cuarentena, el procedimiento de acceso propuesto por la FAO en el TIRFAA y teniendo a la vista tanto el CDB como el Protocolo de Nagoya ya que en Chile a falta de ley que regule la materia, estos tratados constituyen fuentes materiales de derecho.

Los proyectos de investigación en conservación e intercambio de germoplasma o los contratantes de acuerdos de transferencia de material genético (cuyo estudio amerita un trabajo posterior) y especialmente del Protocolo de Nagoya, necesariamente tendrán que verificar si el banco de germoplasma de origen cumple con los principios recomendados para ese tipo de banco a fin de garantizar no sólo la disposición de un material genético de calidad, si no que estar frente a una accesión legal o legítima que les garantice el cumplimiento de sus compromisos y los ponga a salvo de eventuales cuestionamientos a productos o servicios que puedan desarrollarse a partir de esas accesiones en el futuro, lo que para el caso de investigaciones en que un investigador haga parte, lo obligará a adoptar las normas internacionales por exigencias de su contraparte.

En cualquier proyecto de investigación nacional con intercambio de germoplasma habrá que verificar si existen o no acuerdos de intercambio, en caso de que no existan, puede ser necesario celebrarlos. Lo mismo respecto de la existencia de bases de datos informáticos, y si son compatibles el tipo de códigos usados en Chile con el fin de utilizar la información mencionada anteriormente, sin necesidad de ser necesaria la transferencia de material, pudiera resultar suficiente una transferencia virtual. En este último caso, será necesario ver las condiciones de la licencia de uso del banco de germoplasma en relación con el derecho de autor, trabajo que se facilita si se trata de especies contenidas en EURISCO.

En el caso de que el proyecto necesite transferencias de germoplasma en modalidad física, será necesario verificar que posee toda la documentación fitosanitaria, poder pasar las fronteras y luego ver si resulta adecuado celebrar los acuerdos de material biológico, negociar condiciones de acceso y distribución de beneficios.

Con respecto a los derechos de propiedad intelectual, es necesario tener presente que los resultados del proyecto deben reunir los requisitos generales para obtener un registro de nueva variedad vegetal o de una patente.

Una discusión diferente y actual es si los derechos de propiedad intelectual mencionados tendrán el carácter de públicos o privados de acuerdo con el estatuto de los donantes del banco de germoplasma originales. La respuesta dependerá de una revisión del procedimiento y, especialmente, las políticas que existen en cada país y en cada banco de genes.

Resulta interesante esta renuencia de Chile en ratificar el Protocolo de Nagoya pues no hay normativa nacional sobre esta materia a la cual recurrir, entonces ¿cómo podría un científico nacional o extranjero acceder con certeza jurídica a los recursos genéticos que están en los bancos de germoplasma en Chile?

Y si el banco genético ha extraído material biológico gracias al uso o asociado a Conocimientos Tradicionales de comunidades indígenas o locales, ¿cómo puede proceder el investigador?

La regulación que involucra a los investigadores europeos, ¿involucra a los países proveedores de recursos genéticos que no son parte del Protocolo?

BIBLIOGRAFÍA CITADA

- ESQUINAS, José (1982): *Los recursos genéticos. Una inversión segura para el futuro* (Ed. FAO, Roma, Italia).
- FAO (2014): *Normas para bancos de germoplasma de Recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura* (Ed. FAO, Roma, Italia).
- FAO (2017): *Glosario de términos usados en recursos fitogenéticos importantes para la agricultura y la alimentación* (Roma, Italia). Disponible en: <http://www.fao.org/wiews/glossary/es/> [fecha última consulta: 15.08.2017].
- FUNDACIÓN TOMÁS MORO ESPASA CALPE (1994): *Diccionario Jurídico* (Ed. Espasa Calpe, Madrid 2ª edición), p. 41.
- GARCIA, Richard (2017): *Misterioso mal que afecta a las araucarias es más letal en los ejemplares jóvenes*, EL MERCURIO, en Vida, Ciencia y Tecnología, edición del 10 de Julio 2017. Disponible en <http://www.economaiynegocios.cl/noticias/noticias.asp?id=377568> [fecha última consulta: 30.10.2017].
- GOBBEE, Frankie (2014): *El olivo en Argentina. Un poco de Historia y Cultura*. In Newsletter N° 83, San Juan, Argentina, disponible en <http://www.olivid.com.ar/noticias/noticia329.html> [fecha última consulta: 02.07.2016].
- GOTOR Elisabetta et al. (2008): "The scientific information activity of Bioversity International: the descriptor lists" (Ed. Biodiversity International, Roma, Italia). Disponible en http://www.bioversityinternational.org/uploads/tx_news/ [fecha última consulta: 21.05.2016].
- INIA (2014): "Red de Bancos de Germoplasma de INIA implementará sistema de gestión de la calidad bajo estándar ISO 9001-2008" (Santiago de Chile). Disponible en www.inia.cl [fecha última consulta: 01.07.2016].
- LONGO, Brunella (1993): *Banca Dati* (Ed. Associazione Italiana Biblioteche, Roma), pp. 7 a 44.
- MARABINI, Federica (1992): *Biotecnologie e agricoltura. Ambienti, brevetti, ricerca e sviluppo nella Comunità Europea* (Ed. Protagon, Perugia).
- MEDINA-ROBLES, V. M., VELASCO-SANTAMARÍA, Y.M., CRUZ-CASALLAS, P. E. (2006): "Los bancos de recursos genéticos y su papel en la conservación de la biodiversidad". En *Revista Orinoquia*, Volumen 10, Universidad de los Llanos - Villavicencio, Meta. Colombia, pp. 71 – 77. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=89610109> ISSN 0121-3709 [fecha de la última consulta: 11.12.2017].
- POOLEY, James (2013): El Secreto Comercial el otro Derecho de PI. En *Revista de la OMPI*, n° 3 – 2013, Ginebra, Suiza, p. 2-4.
- ROMEO CASABONA, Carlos María. (2002). "La genética y la biotecnología en las fronteras del Derecho". En *Acta bioethica*, Año VIII, Vol. 2, Santiago de Chile, 2002, pp. 283-297.
- SEGUEL, Ivette (Coordinadora) et al. (2008): *Segundo Informe País sobre el Estado de los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura*, (Ediciones INIA y FAO). Disponible en www.fao.org/docrep/013/1500e/Chile.pdf. [fecha última consulta: 08.08.2017].
- UPOV (2003): *Introduction to plant variety protection under the UPOV Convention*. Geneva, Suisse. Disponible en www.wipo.int [fecha última consulta: 15.07.2016].
- VALENCIA, Rubén et al. (2010): "Estado del Arte de los recursos genéticos vegetales en Colombia: Sistema de Bancos de Germoplasma." En *Corpoica Ciencia y Tecnología Agropecuaria*, Volumen 11, Enero – Junio, Bogotá, Colombia, pp. 85 - 94.

NORMAS CITADAS

Ley N° 19.039 (25/1/1991) Establece normas aplicables a los privilegios industriales y protección de los derechos de propiedad industrial.

Reglamento (UE) 511 – 2014. Reglamento (UE) n° 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, Relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que deriven de su utilización en la Unión.