
San José, Costa Rica. 31 de mayo del 2019
OT-121-2019

Señora
Cristiana Paşca Palmer, PhD
Secretaria Ejecutiva
Convenio sobre la Diversidad Biológica
Montreal, Canadá.

Excelentísima señora:

Me dirijo a usted en relación a la Notificación 2019-012 - Digital Sequence Information on Genetic Resources: Submission of views and information and call for expression of interest to undertake studies.

Al respecto, el Gobierno de Costa Rica considera pertinente presentar las siguientes opiniones e información:

(A) Para aclarar el concepto, incluyendo terminología relevante y alcance, de la información digital de secuencias de recursos genéticos y si y cómo las medidas domésticas en materia de acceso y distribución de beneficios consideran la información de secuencia digital en recursos genéticos;

Respecto al concepto, Costa Rica sigue la misma línea de pensamiento de la conclusión del Grupo Especial de Expertos Técnicos (AHTEG) en Materia de Información Digital de Secuencias de Recursos Genéticos (DSI, por sus siglas en inglés), sobre lo que se debe incluir dentro del concepto de DSI, lo cual se puede incluir en dos categorías:

1. Información que indique de alguna manera la composición genética o bioquímica de los recursos genéticos
 - a) Las lecturas de secuencias de ácido nucleico y datos asociados;
 - b) La información sobre el montaje de secuencias, su anotación y la cartografía genética. Esta información puede describir genomas enteros, genes individuales o fragmentos de estos, códigos de barra, genomas de organelas o polimorfismos de un solo nucleótido;
 - c) Información sobre expresión génica;
 - d) Datos sobre macromoléculas y metabolitos celulares;
2. Datos observacionales que aportan información contextual (metadatos)
 - e) Información sobre relaciones ecológicas y factores abióticos ambientales;
 - f) Función, por ejemplo, datos de comportamiento;
 - g) Estructura, incluidos datos morfológicos y fenotipo;
 - h) Información relacionada con taxonomía;
 - i) Modalidades de uso.

A Costa Rica le parece que se debería incluir explícitamente en la primera categoría las secuencias de aminoácidos y en la segunda categoría los metadatos asociados a la secuencia.

Para Costa Rica es una preocupación ¿cómo las Partes podrían dar trazabilidad a la información incluida en la segunda categoría?, la cual podría ponerse a disposición del público en general por medio de artículos científicos, informes y otros medios de libre acceso.

Respecto al alcance, Costa Rica considera que la información digital de secuencias está directamente vinculada a los recursos genéticos y bioquímicos y, por lo tanto, se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Convenio y del Protocolo de Nagoya. En el artículo 5 del Protocolo de Nagoya está explícito que "... los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, así como las aplicaciones y comercialización subsecuente, se compartirán de manera justa y equitativa...".

Respecto a las medidas domésticas, en la legislación nacional costarricense, las propiedades genéticas y bioquímicas de los elementos de la biodiversidad son bienes de dominio público y corresponde al Estado autorizar su utilización. El análisis y uso de la información digital de secuencias es considerado por Costa Rica un tipo de utilización posterior de los recursos genéticos o bioquímicos.

Además, en la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, #7788, se incluye el conocimiento dentro de la definición de acceso a los recursos genéticos y bioquímicos, la cual se transcribe literal de la siguiente manera: "Acción de obtener muestras de los elementos de la biodiversidad silvestre o domesticada existentes, en condiciones *ex situ* o *in situ* y **obtención del conocimiento asociado**, con fines de investigación básica, bioprospección o aprovechamiento económico." (énfasis agregado).

En Costa Rica se regula el acceso a recursos genéticos y bioquímicos y se considera la información resultante como productos de la investigación. Para investigación básica y bioprospección (usos no comerciales) no se regula el uso de las secuencias, entendiéndose que no se va a solicitar un Consentimiento Previamente Informado ni Condiciones Mutuamente Acordadas con los proveedores de los recursos de donde se originaron esas secuencias, principalmente debido al alto número de transacciones que esto implica y la dificultad de encontrar al proveedor de cada una de las secuencias; y, por otro lado, teniendo en cuenta que la gran mayoría de los beneficios de este tipo de acceso es de índole no monetario, con beneficios para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad. De esta manera se facilita el acceso para este tipo de investigación no comercial, sin embargo, la Autoridad Nacional Competente puede restringir la publicación de esas secuencias en casos específicos, con su respectiva justificación, esto para evitar que esta información entre en el mundo de secuencias disponibles en bases de datos de libre acceso y pueda ser utilizada por terceros con fines comerciales sin que haya una distribución justa y equitativa de beneficios con el proveedor original del recurso. Se debe hacer un protocolo de análisis para definir los casos.

Para uso comercial, Costa Rica considera que sí se debe asegurar que haya una distribución de beneficios. Para usos comerciales puede que el número de secuencias a utilizar sea mucho menor, lo que facilita la parte operativa. Por otro lado, se considera que el mecanismo mundial multilateral podría ser una opción para solucionar el problema de número de transacciones en estos casos.

Además, Costa Rica considera que el trabajo conjunto con entidades que manejan bases de datos de libre acceso es de gran importancia. Es indispensable que los metadatos asociados a las secuencias, incluya información clara del origen de la muestra de donde se obtuvo la secuencia. Asimismo, sería importante que los sistemas de las bases de datos de libre acceso incluyan el historial de descargas de las secuencias, lo que permitiría la trazabilidad de uso de dichas secuencias y que este historial pueda ser accesado al menos por las Autoridades Nacionales Competentes de las Partes.

(B) Sobre los contratos de acceso y distribución de beneficios para uso comercial y no comercial de la información digital de secuencias de recursos genéticos.

Es muy claro que el libre acceso y uso de información de secuencias digitales para investigación no comercial tiene por sí mismo distribución de beneficios no monetarios, los cuales se traducen en aportes importantes de generación de información para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, contribuyendo así al cumplimiento de los dos primeros objetivos del Convenio. Sin embargo, cuando se trate de usos comerciales, además de los beneficios no monetarios, se debe asegurar también la distribución de beneficios monetarios entre el usuario y el proveedor del material que dio origen a las secuencias.

Además, es conocido que el acceso a la información digital sobre secuencias que se mantiene en bases de datos públicas no está sujeto a requisitos de consentimiento fundamentado previo y que durante la investigación se utiliza una gran cantidad de accesiones. Por lo anterior, con el fin de no obstaculizar la investigación no comercial, y basados en el artículo 8 del Protocolo de Nagoya, Costa Rica está a favor de facilitar el acceso a las secuencias para investigación no comercial, recalcando que la distribución de beneficios se traduce en la generación de información útil para la conservación y uso sostenible de la biodiversidad.

Por otro lado, se reconoce la importancia de asegurar beneficios monetarios cuando se trate de uso comercial, por lo tanto, se debe buscar la forma de regular el acceso. Es indispensable que al momento de publicar las secuencias en bases de datos de uso libre se incluya, dentro de los metadatos de la secuencia, el país de origen de la muestra de donde fue obtenida la secuencia. Para esto, los administradores de las bases de datos deben incluir un campo sobre el origen de la muestra de donde se obtuvo la secuencia. Además, al igual que Costa Rica, es importante que los países analicen los casos concretos en los que sea necesario restringir la publicación de secuencias, definiendo y siguiendo una ruta para el análisis de los casos.

Necesidades de creación de capacidad en relación con el acceso, uso, generación y análisis de información digital de secuencias de recursos genéticos, en particular para los tres objetivos del Convenio.

Capacitación en bioinformática para poder realizar minería de datos (data mining) y búsqueda de información masiva; en generación de cláusulas modelo que regulen el acceso y uso de la información digital de secuencias de recursos genéticos y bioquímicos; uso de las bases de datos de libre acceso.

Con estima y consideración me suscribo de usted.

M.Sc. Melania Muñoz García
Punto Focal ABS
Gobierno de Costa Rica

Cc. Sra. Pamela Castillo Barahona, Viceministra de Recursos Naturales y Presidenta de CONAGEBIO
Sra. Angela González Grau, Directora Ejecutiva CONAGEBIO.
Sra. Eugenia Arguedas Montezuma, Punto Focal de Costa Rica ante el CDB.