



Convenio sobre la Diversidad Biológica

Distr.
GENERAL

CBD/WG2020/3/4
5 de julio de 2021

ESPAÑOL
ORIGINAL: INGLÉS

GRUPO DE TRABAJO DE
COMPOSICIÓN ABIERTA
SOBRE EL MARCO MUNDIAL
DE LA DIVERSIDAD
BIOLÓGICA POSTERIOR A 2020

Tercera reunión

En línea, 23 de agosto a 3 de septiembre de 2021

Tema 5 del programa provisional*

INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

Nota de la Secretaria Ejecutiva

I. ANTECEDENTES

1. En su 14ª reunión, la Conferencia de las Partes en el Convenio sobre la Diversidad Biológica consideró las posibles consecuencias del uso de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos para los tres objetivos del Convenio y adoptó la decisión [14/20](#). Asimismo, la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya consideró también, en su 3ª reunión, las posibles consecuencias para el objetivo del Protocolo de Nagoya y adoptó la decisión [NP-3/12](#) sobre información digital sobre secuencias de recursos genéticos (DSI).
2. En la decisión 14/20, la Conferencia de las Partes, entre otras cosas, observó que, dado que existía una divergencia de opiniones entre las Partes con respecto a la participación en los beneficios derivados del uso de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, las Partes se comprometieron a resolver esta divergencia a través de un proceso basado en la ciencia y políticas, con miras a fortalecer el cumplimiento del tercer objetivo del Convenio y el artículo 15, párrafo 7, sin perjuicio de las circunstancias a las que se aplica este artículo. En la decisión se señalaba la importancia de la DSI para la investigación científica, tanto comercial como no comercial, pero también la disparidad en la capacidad para acceder, utilizar y beneficiarse del uso de la DSI.
3. El proceso, con arreglo a lo dispuesto en los párrafos 9 a 12 de la decisión, incluía una invitación a las Partes y otros para que presentasen sus opiniones e información para la síntesis y el análisis de la Secretaria Ejecutiva, el encargo de varios estudios por parte de la Secretaria Ejecutiva y la convocatoria de un Grupo Especial de Expertos Técnicos que debía informar al Grupo de Trabajo de Composición Abierta sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020 (el “Grupo de Trabajo”).
4. Adicionalmente, se pidió a la Secretaria Ejecutiva que cooperase con otras organizaciones intergubernamentales para informarles del proceso y que tuviese en cuenta la labor, los enfoques y los resultados que generan esas organizaciones en el área en cuestión.
5. De conformidad con las decisiones 14/20 y NP-3/12, el Grupo de Trabajo sobre el Marco Mundial de la Diversidad Biológica posterior a 2020 considerará los resultados del Grupo Especial de Expertos Técnicos ampliado y formulará recomendaciones a la Conferencia de las Partes en su

* CBD/WG2020/3/1.

15ª reunión sobre cómo abordar la DSI en el contexto del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020, y también presentará sus resultados a la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya en su 4ª reunión.

6. Además, y en cumplimiento de sus mandatos establecidos en la decisión [14/34](#), los Copresidentes del Grupo de Trabajo, el Sr. Basile van Havre del Canadá y el Sr. Francis Ogwal de Uganda, con el apoyo de la Secretaría, organizaron una serie de actividades informales relativas a la información digital sobre secuencias de recursos genéticos. Las actividades consistieron en un conjunto de seminarios web de intercambio de información sobre la DSI¹, seguidos de un foro de debate informal en línea². La finalidad de estas actividades era compartir información, comprensión y conocimientos sobre la cuestión de la DSI desde el punto de vista técnico, e iniciar la exploración de posibles opciones de políticas y criterios.

7. El presente documento se ha publicado para facilitar las deliberaciones sobre la DSI en la tercera reunión del Grupo de Trabajo. En la sección II a continuación se presenta un panorama general de las actividades realizadas para aplicar el proceso basado en la ciencia y políticas, incluida la convocatoria del Grupo Especial de Expertos Técnicos. En la sección III se resumen las actividades informales relativas a la DSI realizadas a petición de los Copresidentes del Grupo de Trabajo. Por último, en la sección IV se proponen elementos de un proyecto de recomendación.

II. RESUMEN DE LA REUNIÓN DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS SOBRE INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS Y DE LAS ACTIVIDADES INFORMALES

A. Preparativos para la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos ampliado sobre Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos

8. Como se ha resumido anteriormente, en la decisión 14/20, la Conferencia de las Partes invitó a que se presentaran opiniones sobre varias esferas, se pidió a la Secretaria Ejecutiva que recopilase y sintetizase las opiniones presentadas y que encargase una serie de estudios.

9. Con arreglo a lo dispuesto en los párrafos 9, 10 y 11 de la decisión 14/20, la Secretaria Ejecutiva emitió la notificación 2019-012 (5 de febrero de 2019)³ para solicitar la presentación de opiniones e información como sigue:

a) Se invitó a las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales, interesados directos y organizaciones pertinentes a presentar opiniones e información: i) para aclarar el concepto, incluidos la terminología pertinente y el alcance, de información digital sobre secuencias de recursos genéticos y si las medidas nacionales sobre acceso y participación en los beneficios contemplan la información digital sobre secuencias de recursos genéticos; y ii) sobre los arreglos de participación en los beneficios del uso comercial y no comercial de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos;

b) Se invitó a las Partes, otros Gobiernos, pueblos indígenas y comunidades locales a presentar información sobre sus necesidades de creación de capacidad con respecto al acceso, uso, generación y análisis de información digital sobre secuencias de recursos genéticos, en particular para los tres objetivos del Convenio;

c) La notificación también incluía un calendario provisional para la realización de las actividades relacionadas con la DSI, antes de la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos.

¹ <https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020>.

² <https://www.cbd.int/dsi-gr/forum.shtml>.

³ <https://www.cbd.int/doc/notifications/2019/ntf-2019-012-abs-en.pdf>.

10. En respuesta a la notificación, la Secretaría recibió más de 30 comunicaciones en las que se exponían opiniones e información de las Partes en el Convenio, países que no son Partes y organizaciones. Las comunicaciones están disponibles en línea⁴.

11. De conformidad con la decisión 14/20, párrafo 11, los estudios debían abordar los siguientes temas:

a) El concepto y el alcance de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos y la manera en que se usa actualmente la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, basándose en el estudio exploratorio y de alcance existente⁵;

b) Novedades actuales en la esfera de la trazabilidad de la información digital, que incluya la manera en que este aspecto se trata en las bases de datos, y la manera en que estas podrían aportar información para los debates acerca de la DSI;

c) Bases de datos públicas y, en la medida de lo posible privadas, de información digital sobre secuencias de recursos genéticos, incluidas las condiciones en las que se otorga o controla el acceso, el alcance biológico y el tamaño de las bases de datos, la cantidad accesos y su origen, las políticas rectoras y los proveedores y usuarios de DSI;

d) La manera en que las medidas nacionales abordan la participación en los beneficios que se deriven del uso comercial y no comercial de DSI y abordan el uso de DSI para fines de investigación y desarrollo.

12. En la notificación 2019-012, a la que se hace referencia en el párrafo 9 anterior, la Secretaria Ejecutiva solicitaba la presentación de manifestaciones de interés para llevar a cabo los estudios e incluía un calendario provisional para la realización de las actividades relacionadas con la DSI. Además, la Secretaria Ejecutiva emitió la notificación 2019-054 (19 de junio de 2019)⁶ en la que invitaba a las Partes y otros Gobiernos a responder una encuesta sobre las medidas nacionales que aborden la participación en los beneficios que se deriven de la DSI, como contribución al estudio encargado sobre este tema. Los cuatro estudios, encargados gracias al apoyo financiero de la Unión Europea y Noruega, estuvieron abiertos para revisión por pares, según la notificación 2019-094 (22 de octubre de 2019)⁷. Los respectivos autores finalizaron entonces los estudios, teniendo en cuenta los comentarios recibidos en el período de cuatro semanas asignado a cada estudio. Los comentarios de la revisión por pares están disponibles en línea⁸.

B. Reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos ampliado sobre Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos

13. Mediante la notificación 2019-053 (12 de junio de 2019)⁹, la Secretaria Ejecutiva invitó a presentar candidaturas para el Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET) sobre Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos. La composición del GEET se anunció en la notificación 2019-069 (28 de octubre de 2019)¹⁰.

14. Debido a las circunstancias derivadas de la pandemia de la COVID-19, el GEET se reunió virtualmente del 17 al 20 de marzo de 2020, con el apoyo financiero de la Unión Europea.

⁴ <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2020/submissions/>.

⁵ El “estudio exploratorio y de alcance existente” al que se hace referencia aquí es el estudio preparado como parte del proceso entre períodos de sesiones 2017-2018 en relación con la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, a saber, “Fact-finding and scoping study on digital sequence information on genetic resources in the context of the Convention on Biological Diversity and the Nagoya Protocol” (CBD/DSI/AHTEG/2018/1/3).

⁶ <https://www.cbd.int/doc/notifications/2019/ntf-2019-096-abs-en.pdf>.

⁷ <https://www.cbd.int/doc/notifications/2019/ntf-2019-094-abs-en.pdf>.

⁸ <https://www.cbd.int/dsi-gr/2019-2020/studies/>.

⁹ <https://www.cbd.int/doc/notifications/2019/ntf-2019-053-abs-en.pdf>.

¹⁰ <https://www.cbd.int/doc/notifications/2019/ntf-2019-096-abs-en.pdf>.

15. De acuerdo con lo establecido en el párrafo 11 de la decisión 14/20, el GEET debía:
- a) Considerar la recopilación y síntesis de opiniones e información y los estudios revisados por pares que se mencionan en los párrafos 9 y 10 de la decisión;
 - b) Desarrollar opciones de términos operacionales y sus implicaciones para aportar claridad conceptual acerca de la DSI, teniendo en cuenta especialmente el estudio sobre el concepto y el alcance de la DSI y la manera en que se usa actualmente la DSI, basándose en el estudio exploratorio y de alcance existente;
 - c) Identificar áreas fundamentales para la creación de capacidad.
16. El GEET trabajó sobre la base de los siguientes documentos, que están disponibles en la página de reuniones del GEET:
- a) La síntesis de opiniones e información ([CBD/DSI/AHTEG/2020/1/2](#)), así como una recopilación de las opiniones y la información recibidas por la Secretaría ([CBD/DSI/AHTEG/2020/1/INF/1](#));
 - b) El estudio sobre el concepto y el alcance ([CBD/AHTEG/DSI/2020/1/3](#));
 - c) Los estudios combinados sobre trazabilidad y bases de datos ([CBD/AHTEG/DSI/2020/1/4](#));
 - d) El estudio sobre medidas nacionales ([CBD/AHTEG/DSI/2020/1/5](#)).
17. El informe completo del GEET se ha distribuido como documento [CBD/DSI/AHTEG/2020/1/7](#). Los resultados de la reunión del GEET figuran en el anexo I del informe y se reproducen en el anexo I del presente documento.

III. ACTIVIDADES INFORMALES EN TORNO A LA INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

18. A petición de los Copresidentes del Grupo de Trabajo, la Secretaría organizó una serie de seminarios web sobre DSI para facilitar el intercambio informal de información y mantener el impulso respecto al tema dado el prolongado período entre sesiones como consecuencia de la pandemia mundial de la COVID-19. Estos seminarios web se organizaron con la finalidad de a) ayudar a garantizar que la información pertinente sobre DSI, incluida la derivada de estudios y diálogos, estuviese disponible para todas las Partes, así como para los pueblos indígenas y las comunidades locales y organizaciones pertinentes e interesados directos; b) recopilar esta información y presentarla de una forma fácilmente comprensible; y c) promover un entendimiento común de la DSI y su importancia y vínculos con el Convenio en lo que respecta al acceso y la participación en los beneficios, el Protocolo de Nagoya y los Objetivos de Desarrollo Sostenible.
19. Los temas de los seminarios web fueron los siguientes:
- a) Seminario web 1: Entender la DSI: una visión general técnica de su producción, distribución y uso (diciembre de 2020);
 - b) Seminario web 2: Visión general del proceso y los resultados recientes relacionados con la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica, con especial atención a los resultados del GEET (diciembre de 2020);
 - c) Seminario web 3: Opciones de políticas para el acceso y la participación en los beneficios y la información digital sobre secuencias de recursos genéticos (febrero de 2021);
 - d) Seminario web 4: Criterios para considerar opciones de políticas sobre información digital sobre secuencias de recursos genéticos (abril de 2021).
20. Los seminarios web contaron con una amplia asistencia, con un buen equilibrio regional que incluía a participantes del mundo académico, las empresas y la sociedad civil, así como de países. Las grabaciones de todos los seminarios web, así como las diapositivas de PowerPoint, documentos de antecedentes

y resúmenes están disponibles en línea¹¹. La financiación de los seminarios web fue posible gracias al apoyo financiero de la Unión Europea y la traducción de las diapositivas para el seminario web 3 a través de la Iniciativa de desarrollo de la capacidad sobre APB.

21. En el anexo II figura un resumen de los seminarios web 3 y 4.

22. Asimismo, a petición de los Copresidentes del Grupo de Trabajo, la Secretaría organizó un foro de debate informal en línea para intercambiar información y opiniones sobre las opciones de políticas y criterios relativos a la DSI. El foro se llevó a cabo entre el 21 de abril y el 3 de mayo de 2021 y las entradas y comentarios del debate están disponibles en línea¹², y en el anexo III del presente documento se incluye un resumen de los puntos planteados. Los tres temas de discusión fueron:

- a) Categorías de opciones de políticas y otras opciones;
- b) Marco de criterios para evaluar las opciones de políticas;
- c) Viabilidad e idoneidad de las opciones de políticas.

23. En las conversaciones se consideraron ideas generales en torno al acceso a los datos, las necesidades de conservación, los procesos para avanzar y las consideraciones para los beneficios no monetarios. En los debates sobre las opciones de políticas se plantearon las posibles modalidades de las distintas opciones de políticas, en particular un posible fondo multilateral, argumentos a favor o en contra de cada opción y el alcance de la solución política. En el tema sobre criterios se puso mucho énfasis en la distribución de los fondos recaudados. Por último, en el tema sobre los criterios aplicados en las opciones de políticas se pusieron de relieve la necesidad de comprender mejor el flujo general de los beneficios monetarios, el entendimiento común de los aspectos económicos de las opciones, el alcance jurídico, mejor comprensión y desarrollo de soluciones para la creación de capacidad y cómo aplicar las lecciones aprendidas en el pasado y en otros foros internacionales. Cabe señalar que este foro de debate informal es una recopilación de opiniones y observaciones personales.

24. Otros diálogos han sido organizados por las Partes y organizaciones. En particular, la Iniciativa de desarrollo de capacidad sobre APB, con el patrocinio de Noruega y Sudáfrica, organizó el primer Diálogo mundial acerca de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en 2019, así como varios eventos en línea previos al segundo Diálogo mundial acerca de información digital sobre secuencias de recursos genéticos. Las Partes y los interesados directos encargaron varios estudios sobre el tema de la DSI y diversos aspectos de las soluciones basadas en políticas.

25. Se facilitará una actualización y un resumen de la DSI en otros procesos internacionales pertinentes como documento de información CBD/WG2020/3/INF/1.

IV. ELEMENTOS PARA UNA RECOMENDACIÓN

26. En la decisión 14/20, párrafo 12, la Conferencia de las Partes pidió al Grupo de Trabajo que considerase los resultados de la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos y formulase recomendaciones a la Conferencia de las Partes en su 15ª reunión sobre cómo abordar la información digital sobre secuencias de recursos genéticos en el contexto del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020. En la decisión NP-3/12, párrafo 3, se pidió al Grupo de Trabajo que presentase el resultado de sus deliberaciones para someterlo al examen de la Conferencia de las Partes que actúa como reunión de las Partes en el Protocolo de Nagoya en su cuarta reunión. Habida cuenta de estos mandatos, el Grupo de Trabajo tal vez desee:

- a) Recordar los elementos pertinentes de las decisiones [XIII/16](#) y 14/20;

¹¹ <https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020>.

¹² <https://www.cbd.int/dsi-gr/forum.shtml>

b) Acoger con satisfacción los resultados de la reunión del Grupo Especial de Expertos Técnicos sobre Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos que figuran en el anexo I del presente documento;

c) Tomar nota de la información resumida en los anexos II y III del presente documento, derivada de las actividades informales en materia de DSI realizadas a petición de los Copresidentes del Grupo de Trabajo, que incluye:

i) La lista de posibles opciones de políticas;

ii) La lista de posibles criterios para evaluar las opciones de políticas;

iii) La variedad de opiniones expresadas durante la consulta informal en línea.

27. Algunos de los posibles elementos para una recomendación pueden incluir:

a) El reconocimiento de que cualquier enfoque para abordar la DSI no debe impedir el acceso a la información digital sobre secuencias ni obstaculizar significativamente la investigación y la innovación científicas;

b) El reconocimiento de que los beneficios derivados del uso de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos deben compartirse de manera justa y equitativa;

c) El examen de las posibles modalidades para la participación en los beneficios;

d) El reconocimiento de que la creación de capacidad es pertinente y necesaria para abordar la DSI.

28. En vista del plazo disponible antes de la continuación del período de sesiones del Grupo de Trabajo o la 15ª reunión de la Conferencia de las Partes, el Grupo de Trabajo tal vez desee considerar la posibilidad de realizar otras consultas y análisis con miras a continuar deliberando en relación con la DSI.

*Anexo I***RESULTADOS DE LA REUNIÓN DEL GRUPO ESPECIAL DE EXPERTOS TÉCNICOS SOBRE INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS**

1. A continuación se brinda un resumen de los resultados de las deliberaciones del Grupo Especial de Expertos Técnicos (GEET) sobre Información Digital sobre Secuencias de Recursos Genéticos (en adelante en la presente se utilizará la sigla en inglés “DSI” para referirse a “información digital sobre secuencias”)
2. Los expertos recordaron la decisión 14/20, en la que se observa que el término “información digital sobre secuencias” puede no ser el más apropiado y que se utiliza de modo provisional hasta que se acuerde un término alternativo.

I. ALCANCE DE LA INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS Y TERMINOLOGÍA

3. Al aclarar el alcance de la información digital sobre secuencias, el GEET consideró los cuatro grupos propuestos en el Estudio 1 sobre concepto y alcance (figura 7 y cuadro 4 del Estudio) y concluyó que los cuatro grupos propuestos eran racionales y útiles como punto de partida para las deliberaciones. Se señaló que tener grupos claramente definidos ayudaría a los negociadores en el proceso del Convenio y en otros foros cuando se trataran temas relacionados con la información digital sobre secuencias.
4. Los expertos analizaron la distinción entre “datos” e “información”, señalando que “información” podría implicar un mayor procesamiento que “datos” y señalando asimismo que no hay una delimitación clara entre ambos términos.
5. Con respecto al flujo bioquímico de información dentro de una célula, los expertos señalaron la capacidad de inferir secuencias de ácido nucleico a partir de secuencias de proteínas (aunque imperfectamente, dado que distintas secuencias de ADN podrían codificar la misma proteína) y la actual incapacidad de inferir fácilmente secuencias de ácido nucleico o de proteínas a partir de metabolitos y macromoléculas.
6. Partiendo de la fundamentación propuesta en el Estudio 1, el GEET consideró que el grado de procesamiento biológico y la proximidad al recurso genético de base proporcionan una fundamentación para agrupar información que puede comprender información digital sobre secuencias. Los grupos propuestos son acumulativos (el Grupo 2 incluye todos los elementos del Grupo 1 y el Grupo 3 contiene todos los elementos de los Grupos 1 y 2).
7. Se distinguió entre información genética y bioquímica, que se incluye en los Grupos 1 a 3 indicados en el párrafo 6 anterior, e información asociada relacionada con un recurso genético, como pueden ser los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, y otra información, que se describe como contextual, asociada o subsidiaria (véase el cuadro 1 más adelante).
8. El GEET deliberó sobre la importancia y pertinencia que tienen los conocimientos tradicionales asociados para la utilización de información digital sobre secuencias de recursos genéticos y recordó que en virtud del Protocolo de Nagoya y el Convenio existen obligaciones de compartir los beneficios que se deriven de la utilización de conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos.
9. Al aclarar el alcance de la información digital sobre secuencias, el GEET estuvo de acuerdo en que los primeros tres grupos propuestos en el Estudio 1 podrían considerarse como información digital sobre secuencias, mientras que la información asociada, asignada anteriormente (en el estudio) al Grupo 4, incluidos los conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos, no constituye información digital sobre secuencias (véase el cuadro 1 más adelante).

Cuadro 1. Aclaración del alcance de la información digital sobre secuencias de recursos genéticos

| | Información relacionada con un recurso genético | | | Información asociada |
|---|--|---|---|--|
| | Información genética y bioquímica | | | |
| Referencia de grupo | Grupo 1 | Grupo 2 | Grupo 3 | |
| Descripción de alto nivel de cada grupo | ADN y ARN | Grupo 1 + proteínas + modificaciones epigenéticas | Grupo 2 + metabolitos y otras macromoléculas | |
| Ejemplos de contenido pormenorizado | Lecturas de secuencias de ácidos nucleicos Datos asociados a lecturas de ácido nucleico; Secuencias de ácidos nucleicos no codificantes; Mapeo genético (por ejemplo, genotipificación, análisis de microsatélites, SNP, etc.); Anotación estructural. | Secuencias de aminoácidos; Información sobre expresión génica; Anotación funcional; Modificaciones epigenéticas (por ejemplo, patrones de metilación y acetilación); Estructuras moleculares de proteínas; Redes de interacción molecular. | Información sobre la composición bioquímica de un recurso genético; Macromoléculas (sin ser ADN, ARN o proteínas); Metabolitos celulares (estructuras moleculares). | Conocimientos tradicionales asociados a recursos genéticos Información asociada a información digital sobre secuencias de los Grupos 1, 2 y 3 (por ejemplo, factores bióticos y abióticos en el ambiente o asociados al organismo) Otros tipos de información asociada a un recurso genético o su utilización. |

10. Al deliberar respecto al alcance de la información digital sobre secuencias, los expertos también señalaron lo siguiente:

a) Utilizar los grupos propuestos para describir la información digital sobre secuencias e información asociada puede aportar claridad conceptual;

b) Lograr claridad conceptual con respecto a la información digital sobre secuencias es importante para garantizar claridad jurídica en toda circunstancia, y algunos expertos señalaron que distinguir entre diferentes grupos podría ser más importante para ciertos enfoques (por ejemplo, enfoques bilaterales) que para otros (por ejemplo, enfoques multilaterales);

c) La importancia y el valor que tienen los datos de registro para la trazabilidad (datos como el país proveedor¹, el lugar donde se recolectó la muestra biológica, las coordenadas de recolección de la muestra, la fecha de recolección de la muestra, el número de accesoión u otros identificadores únicos, el recolector, etc.), tal como se ejemplifica en la especificación de información mínima sobre una secuencia genómica (MIGS) del Consorcio de Estándares Genómicos;

d) Las innovaciones tecnológicas podrían agregar más contenido detallado, lo que podría tenerse en cuenta para dar cabida a desarrollos tecnológicos futuros.

11. Al abordar la terminología, los expertos examinaron diversos términos que podrían ser apropiados para cada grupo. En el cuadro 2 se resume la posible terminología para los grupos propuestos.

¹ Conforme al Convenio sobre la Diversidad Biológica, por país proveedor en la presente se entiende el país de origen del recurso genético o la Parte que ha adquirido el recurso genético de conformidad con el Convenio.

Cuadro 2. Opciones de terminología para describir la información digital sobre secuencias de recursos genéticos

| Referencia de grupo | Grupo 1 | Grupo 2 | Grupo 3 | Información asociada |
|--|---|--|---|--|
| Categoría/término | Datos de secuencias de nucleótidos (NSD); Información sobre secuencias genómicas Información genómica; Información sobre secuencias de nucleótidos (NSI); Datos de secuencias de recursos genéticos (GRSD); Datos digitales de secuencias (DSD); Datos del ADN (o ARN) genómico de un recurso genético de muestra | Información sobre secuencias genómicas y proteómicas; Información sobre secuencias de nucleótidos (NSI); Información genética (GI) Datos de secuencias; Datos de secuencias de nucleótidos y aminoácidos (NASD); Información estructural y sobre secuencias de nucleótidos y aminoácidos (NASSI); Información funcional, estructural y sobre secuencias de nucleótidos y aminoácidos (NASSFI); Información digital funcional de NSD; Datos proteómicos; Datos de la composición macromolecular de un recurso genético de muestra. | Información genómica, proteómica y metabolómica; Información genética y ómica; Datos metabolómicos; Información “ómica” Información genómica, proteómica y metabolómica; Datos sobre la composición bioquímica y genética de un recurso genético de muestra. | Información asociada; Información contextual; Información subsidiaria: |
| También se consideraron otros términos, entre ellos: información digital sobre secuencias, información natural, información digital sobre recursos genéticos, datos e información digitales de recursos genéticos, datos e información de recursos genéticos, información genética, todos los datos de una muestra (recurso genético) e <i>in silico</i> . | | | | |

II. POSIBLES IMPLICACIONES QUE SURGEN DE LOS DISTINTOS GRUPOS

12. Para cada uno de los grupos considerados, el GEET analizó posibles implicaciones: a) relativas a la trazabilidad de los distintos tipos de información; b) relativas al uso de la información digital sobre secuencias y las tecnologías que habilita la información digital sobre secuencias en los procesos de investigación e innovación de las ciencias de la vida; c) de la Colaboración Internacional para la Base de Datos de Secuencias de Nucleótidos (INSDC) en el intercambio y uso abiertos de información digital sobre secuencias; y d) relativas a medidas que rigen el acceso, la participación en los beneficios y el cumplimiento.

13. Los expertos señalaron que las deliberaciones tenían carácter preliminar y que las implicaciones dependerán de la naturaleza del enfoque que se adopte para la participación en los beneficios. También señalaron que algunas de las posibles implicaciones no habían sido tratadas tan a fondo como otras y que ameritarían más información o consideración.

A. Posibles implicaciones de los distintos grupos relativas a la trazabilidad y a la Colaboración Internacional para una Base de Datos de Secuencias de Nucleótidos

14. Al tratar el Estudio 2 sobre bases de datos y trazabilidad, que fue sometido a revisión por pares, se formularon las siguientes observaciones importantes.

15. Los expertos analizaron las implicaciones que pueden tener las bases de datos de acceso público con respecto a la información digital sobre secuencias. Reiteraron el valor que tiene el acceso abierto, aunque algunos expertos acotaron que “abierto” no significa necesariamente acceso “libre e irrestricto” y observaron que las bases de datos de acceso público están funcionando conforme a diferentes condiciones de uso.

16. Los expertos indicaron posibles formas de mejorar la trazabilidad, por ejemplo:

- a) Con una mayor inclusión de datos de registro pertinentes (por ejemplo, requiriendo el llenado de campos de país proveedor cuando se carguen registros pertinentes en las bases de datos);
- b) Incluyendo información referida al recurso genético en las bases de datos;
- c) Brindando enlaces a publicaciones de revistas especializadas para los recursos genéticos almacenados en colecciones *ex situ*.

17. Algunos expertos también consideraron:

- a) Incluir la divulgación de los datos del país proveedor en solicitudes de patentes;
- b) Mejorar las herramientas bioinformáticas para apoyar la trazabilidad, por ejemplo, mediante la comparación directa de secuencias;
- c) Explorar la viabilidad de vincular certificados de cumplimiento reconocidos internacionalmente (CCRI) a secuencias genéticas cargadas en la INSDC, incluido mediante interoperabilidad.

18. Con respecto a la trazabilidad de las distintas agrupaciones, los expertos consideraron que en el caso del Grupo 1, que tiene el alcance más acotado, la trazabilidad y la verificación serían en teoría más fáciles, mientras que la dificultad sería progresivamente mayor para los Grupos 2 y 3.

19. Se observó que la trazabilidad podría ser más o menos pertinente dependiendo del enfoque de participación en los beneficios que se adopte, así como de los correspondientes requisitos de seguimiento y cumplimiento. Por ejemplo, en el caso de que se adopte un enfoque multilateral para la participación en los beneficios, puede que no se requiera ni la trazabilidad de la información digital sobre secuencias para determinar los países proveedores ni el seguimiento de su uso a lo largo de la cadena de valor.

20. En relación con esto, los expertos señalaron la complejidad y el costo potenciales que supondría desarrollar sistemas que pudieran emplearse para la trazabilidad y el seguimiento del uso de la información digital sobre secuencias a lo largo de la cadena de valor.

21. Con respecto a las implicaciones para la INSDC, los expertos señalaron que sería importante recibir aportes directos de la INSDC sobre este tema¹. Los expertos señalaron que la trazabilidad podría mejorarse con una mayor coherencia en el uso de las etiquetas de país de la INSDC y más datos de registro.

22. Los expertos observaron que la norma ST.26² de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), referida a legibilidad mecánica de listas de secuencias de nucleótidos, podría facilitar la coherencia de datos entre sistemas de información de patentes y la INSDC, y por lo tanto facilitaría la comparación de información de patentes y accesiones en la INSDC.

B. Posibles implicaciones de los distintos grupos para las tecnologías o los sectores de las ciencias de la vida

23. Basándose en el Estudio 1, sobre concepto y alcance, los expertos analizaron la cobertura de las tecnologías habilitadas por la información digital sobre secuencias y el uso de la información digital sobre secuencias en los distintos sectores de las ciencias de la vida. En las deliberaciones, los expertos señalaron que resultaba particularmente útil el cuadro 3 del Estudio 1, en el que se brinda un panorama de cómo los distintos sectores dependen de la información digital sobre secuencias.

24. Los expertos observaron que las deliberaciones sobre las implicaciones para los sectores de las ciencias de la vida eran de carácter preliminar y que la evaluación de las implicaciones de los distintos grupos para el alcance de la información digital sobre secuencias ameritaría una discusión más a fondo, que abarcara lo siguiente:

- a) Considerar las implicaciones de los grupos para distintas tecnologías, en vez de para sectores;
- b) Considerar las implicaciones en materia de participación en los beneficios resultantes de los distintos grupos;
- c) Considerar las implicaciones del uso de la información digital sobre secuencias por científicos del ámbito público y privado resultantes de los distintos grupos;
- d) El cambio en la bioprospección del testeo de productos naturales al examen de bibliotecas químicas.

25. En sus deliberaciones limitadas sobre las implicaciones para sectores de las ciencias de la vida, el GEET observó lo siguiente:

- a) Dificultades relacionadas con la trazabilidad y el control del cumplimiento que surgen inherentemente de la incapacidad de inferir fácilmente a partir de los metabolitos su ADN, ARN o proteínas de base;
- b) La información y los datos referidos a metabolitos, según lo propuesto en el Grupo 3, son importantes para la investigación en los sectores sanitario y farmacéutico;
- c) El grado de procesamiento en los distintos grupos refleja la cantidad de esfuerzo correspondientemente mayor que se requiere para generar valor a partir de un recurso genético y esto podría

¹ El experto designado por la INSDC no pudo asistir a la reunión.

² Norma ST.26 de la OMPI, "Norma Recomendada para la Presentación de Listas de Secuencias de Nucleótidos y Aminoácidos en Lenguaje Extensible de Marcado (XML)", cuya versión 1.3 se aprobó el 5 de julio de 2019. La ST.26 de la OMPI entrará en vigencia el 1 de enero de 2022.

ser un factor a tener en cuenta para la trazabilidad o la participación en los beneficios, que podría requerir un enfoque por sector.

26. Los expertos subrayaron la importancia de tener seguridad jurídica con respecto a la utilización de información digital sobre secuencias para todos los sectores, por lo que cualquier enfoque que se adopte para la participación en los beneficios debería brindar seguridad jurídica, incentivar el uso de información digital sobre secuencias y reducir cargas innecesarias en los requisitos de seguimiento, trazado y rastreo.

C. Posibles implicaciones de los distintos grupos u opciones en materia de medidas que rigen el acceso, la participación en los beneficios y el cumplimiento

27. Al considerar el estudio sobre medidas nacionales, los expertos reconocieron que algunos países ya están regulando en materia de información digital sobre secuencias, otros podrían estar esperando que se llegue a un consenso internacional en el marco del Convenio y en otros foros, mientras que otros países han declarado que no tienen intenciones de regularla en absoluto.

28. Los expertos señalaron que la multiplicidad de marcos nacionales de APB diferentes que abordan la información digital sobre secuencias de recursos genéticos plantea dificultades a los usuarios, incluidos aquellos que se dedican a investigación básica no comercial o a investigación académica y las pequeñas y medianas empresas.

29. Se observó que la información digital sobre secuencias de recursos genéticos puede surgir, directa o indirectamente, de la utilización de recursos genéticos.

30. En este sentido, se subrayó la importancia de tener un enfoque internacional concertado y eficaz en función de los costos para la información digital sobre secuencias de recursos genéticos, y los expertos indicaron posibles enfoques, incluidas medidas adoptadas al momento de acceso (por ejemplo, enfoques de acceso con tarifa plana o concesión de licencias de Creative Commons, acuerdos de acceso a bases de datos), acceso abierto con participación en los beneficios activada por utilización o comercialización y un posible enfoque multilateral.

31. Los expertos señalaron el carácter preliminar de la discusión sobre posibles implicaciones para los distintos grupos en lo que tiene que ver con medidas que rigen el acceso, la participación en los beneficios y el cumplimiento, y se observó que este tema ameritaba una discusión más a fondo. En general, los expertos señalaron que las implicaciones para los distintos grupos en lo que tiene que ver con medidas que rigen el acceso, la participación en los beneficios y el cumplimiento dependerán de los distintos enfoques que se adopten para la participación en los beneficios. Por ejemplo, se observó que en un modelo de apertura limitada y en otros enfoques multilaterales en los que la utilización o la comercialización activarían la participación en los beneficios serían innecesarias las medidas de acceso.

III. IDENTIFICACIÓN DE ÁREAS CLAVE PARA CREACIÓN DE CAPACIDAD

32. Los expertos resaltaron que para la información digital sobre secuencias de recursos genéticos la creación de capacidad es fundamental, incluida la capacidad de los países para desarrollar investigaciones endógenas e identificar, entender, monitorear y gestionar su propia diversidad biológica.

33. Se sugirió que la creación de capacidad dirigida a utilizar recursos genéticos e información digital sobre secuencias debería integrarse en iniciativas/estrategias de creación de capacidad más amplias, adaptarse y diseñarse conforme a las necesidades de cada país y de las instituciones de investigación y tomar en cuenta las necesidades y particularidades asociadas con realización de investigaciones en distintos tipos de ambientes (por ejemplo, marino versus terrestre).

34. Se hizo hincapié en la necesidad de obtener financiación y apoyo adecuados para el desarrollo y el mantenimiento de infraestructura científica.

35. Los expertos trataron la creación de capacidad como una forma de participación en los beneficios no monetarios. Se señaló que las iniciativas de creación de capacidad pensadas como forma de participación en los beneficios deberían tomar en cuenta los contextos socioeconómicos de los países proveedores y diseñarse de manera tal que contribuyan a incrementar las capacidades de investigación endógena de estos países.

36. Al deliberar sobre cuáles serían los principales destinatarios de la creación de capacidad relacionada con la información digital sobre secuencias, los expertos estuvieron de acuerdo en lo siguiente:

a) La necesidad de desarrollar la capacidad de los puntos focales nacionales y los reguladores/legisladores, así como de los pueblos indígenas y las comunidades locales para entender los temas relacionados con la información digital sobre secuencias;

b) La importancia de garantizar el compromiso y la colaboración entre distintos organismos gubernamentales a nivel nacional;

c) La necesidad de que universidades, colecciones *ex situ*, centros de investigación, el sector privado e instituciones dedicadas a la bioinformática desempeñen un papel en la creación de capacidad relacionada con la información digital sobre secuencias.

37. Los expertos definieron las siguientes áreas clave que ameritarían creación de capacidad:

a) Comprensión general de cuestiones relacionadas con la información digital sobre secuencias, incluida la pertinencia de la economía de la información para entender mejor los vínculos entre el acceso y la participación en los beneficios y la información digital sobre secuencias;

b) Conocimiento de los pasos que implican la investigación y el desarrollo de diferentes productos a lo largo de las cadenas de valor basadas en recursos genéticos/información digital sobre secuencias;

c) Análisis y procesamiento de metadatos relacionados con información digital sobre secuencias;

d) Fortalecimiento de la eficacia del acceso y la utilización de bases de datos internacionales por la comunidad de investigadores en todos los países, incluidos los países en desarrollo;

e) Taxonomía, aplicaciones de biología molecular para la extracción de ADN/ARN de recursos genéticos, PCR o secuenciación, procesamiento de información digital sobre secuencias y su almacenamiento en bases de datos, bioinformática, gestión de bases de datos.

38. Los expertos deliberaron sobre el potencial que ofrecen las cláusulas contractuales modelo, los marcos y los modelos para abordar la información digital sobre secuencias bajo condiciones mutuamente acordadas a fin de evitar que enfoques divergentes generen obstáculos y complejidades.

39. Por último, los expertos también plantearon diferentes modalidades para la creación de capacidad, entre ellas:

a) Cursos/talleres en el lugar o virtuales, dictados en todos los idiomas oficiales de las Naciones Unidas;

b) Estudios de caso, intercambio de información y experiencias e intercambio de lecciones aprendidas, en los idiomas oficiales de las Naciones Unidas;

c) Investigaciones científicas conjuntas, transferencia de tecnología, visitas científicas, alianzas y colaboraciones, incluido a través de redes regionales;

d) Apoyo para el desarrollo de infraestructura científica, incluido a través de enfoques regionales (por ejemplo, centros del CGIAR);

- e) Diálogo intercultural en reuniones presenciales para pueblos indígenas y comunidades locales empleando herramientas y metodologías culturalmente apropiadas en idiomas indígenas, lo que podría incluir un diálogo entre científicos y titulares de conocimientos tradicionales;
- f) Integración en planes de estudio académicos;
- g) Integración en programas de desarrollo regionales e internacionales.

Anexo II

RESUMEN DE LOS PUNTOS TRATADOS EN LOS SEMINARIOS WEB RELATIVOS A LAS OPCIONES EN MATERIA DE POLÍTICAS Y CRITERIOS PARA LA INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS GENÉTICOS

A. Tipología de las opciones de políticas/arquetipos

La presente nota, basándose en una serie de fuentes³, pretende organizar y clasificar las posibles opciones de políticas para abordar el acceso y la participación en los beneficios (APB) de la información digital sobre secuencias (DSI) en relación con los recursos genéticos (RR.GG.). La intención es presentar las distintas opciones de forma relativamente sencilla y práctica. La lista de opciones no es exhaustiva. Es posible que existan otros estudios o ideas que no se hayan tenido en cuenta, y que aún puedan surgir nuevas opciones.

En la figura siguiente se presentan las opciones en función de diversas características. Las opciones se presentan de forma neutral, sin juzgar su viabilidad, rentabilidad, aplicabilidad o requisitos en cuanto a capacidad. Cabe señalar que las opciones no son mutuamente excluyentes y que, en algunos casos, podrían combinarse dos o más opciones o componentes de las opciones. Aunque los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos pueden ser un aspecto importante de la DSI, no conocemos estudios publicados sobre este tema. Por lo tanto, este tema no se trata en el presente documento.

| | | | | | | | | | |
|--------------------------|--|---------------|--|---------------|-----|---|---|--|------------------------------|
| Acceso regulado ↑↓ | | CPF ↑↓ | | CMA ↑↓ | 0 | Statu quo – Las Partes no han acordado cómo abordar el APB para la DSI de los RR.GG. | | Requiere la localización del país de origen ↑↓ | Mecanismo bilateral ↑↓ |
| Acceso no regulado ↑↓ | | SIN CPF ↑↓ | | SIN CMA ↑↓ | 1 | DSI totalmente integrada en el enfoque del CBD y del CPF y las CMA en el PN (DSI = RR.GG.) | PB vinculada a datos de la DSI ↑↓ | NO requiere la localización del país de origen ↑↓ | Mecanismo multilateral ↑↓ |
| | | | | | 2.1 | Sin CPF. Cada país tiene CMA normalizadas (la PB se activa con la utilización de la DSI) | | | |
| | | | | | 2.2 | Sin CPF. CMA normalizadas internacionales (la PB se activa con la utilización de la DSI) | | | |
| | | | | | 3.1 | Pago por el acceso a la DSI. Sin CPF. Sin CMA. | PB NO vinculada a datos de la DSI ↑↓ | | |
| | | | | | 3.2 | Otros pagos y contribuciones (microimpuesto, de carácter voluntario). Sin CPF. Sin CMA. | | | |
| | | | | | 4 | Cooperación científica y técnica – podría ser complementaria a otras opciones | | | |
| | | | | | 5 | Sin CPF, sin CMA. Sin PB de la DSI. (La DSI no se considera equivalente a los RR.GG.) | | | |

³ La lista de estudios y publicaciones que se han tenido en cuenta en este resumen puede consultarse en el sitio web del Convenio, en el enlace siguiente: <https://www.cbd.int/article/dsi-webinar-series-2020#webinar3>.

Figura 1. Clasificación de alto nivel de las opciones de políticas según sus características específicas

Nota: estas características se seleccionaron según su prevalencia en la bibliografía y la lógica subjetiva. Sin embargo, pueden utilizarse otras características para clasificar las opciones de políticas en función de su importancia para los distintos grupos de interesados. A los efectos de la conveniencia, se usan etiquetas cortas, que se explican más adelante, para las características.

Explicación de las características utilizadas en la figura 1

Acceso regulado: el acceso a la DSI no es abierto, sino que está regulado de alguna manera. Cabe señalar que “acceso no regulado” no significa que no haya condiciones asociadas al acceso; este no es necesariamente gratuito.

CPF: se requiere el consentimiento previo y fundamentado (CPF) para acceder a la DSI.

CMA: se negocian condiciones mutuamente acordadas (CMA), o una licencia normalizada, para la participación en los beneficios derivados de la utilización de la DSI. Las CMA pueden incluir la necesidad de que se otorgue el CPF, pero no siempre es así (véase la opción 2).

Participación en los beneficios (PB) vinculada a los datos de la DSI: la participación en los beneficios derivados de la utilización de la DSI está vinculada al producto o servicio específico derivado de esa DSI concreta, en contraposición a una contribución general de los usuarios de la DSI.

Requiere la localización del país de origen: es necesario que la opción de política propuesta pueda identificar el país de origen del recurso genético del que procede la DSI.

Mecanismo bilateral: esta opción de política requiere un acuerdo entre los países proveedor y usuario para establecer las condiciones de participación en los beneficios y la distribución de esos beneficios por parte del país usuario al país proveedor de la DSI, en lugar de que los beneficios de la utilización de la DSI se canalicen a través de un fondo o mecanismo multilateral.

Descripción de las opciones por grupo

Opción 0: *Statu quo*

En esta opción, las Partes no han acordado cómo abordar el APB para la DSI. Algunas Partes pueden decidir incluir medidas sobre el acceso a la DSI o la participación en los beneficios derivados de la DSI como parte de su sistema nacional de APB, y algunas considerarán que el acceso abierto a la DSI que se encuentra en bases de datos es una forma suficiente de participación en beneficios no monetarios.

Opción 1: La DSI está plenamente integrada en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya

En este caso, el APB está sujeto a la legislación de cada país. Es el enfoque bilateral tradicional del APB. El acceso se regula de forma similar a los recursos genéticos en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Protocolo de Nagoya, lo que significa que, en función de la legislación nacional vigente en un país concreto, el acceso a la DSI podría estar sujeto al CPF y a CMA (es decir, esencialmente, RR.GG. = DSI). La utilización de la DSI debe estar regulada por CMA, al igual que las obligaciones de participación en los beneficios, y se negocian CMA para cada acceso a la DSI. Según el estudio sobre las medidas de APB que se puso a disposición del GEET sobre la DSI, algunos países ya están incluyendo la DSI en el ámbito de aplicación de sus medidas nacionales de APB, y otros tienen previsto hacerlo en un futuro próximo.

En esta opción, los investigadores tienen que cumplir los requisitos nacionales de APB cuando acceden a la DSI a través de una base de datos, localizar el país de origen de cada instancia de DSI y negociar en función de los diferentes requisitos de APB para cada país, ya que cada uno puede tener CMA diferentes.

Opción 2: CMA normalizadas

Esta agrupación más general de opciones reconoce la obligación de compartir los beneficios derivados de la utilización, pero de una manera que no está vinculada al acceso a la DSI en sí (no hay un CPF). La obligación de compartir los beneficios puede activarse mediante determinados hitos a lo largo de la cadena de valor. Por lo tanto, el acceso no está restringido, pero la obligación de compartir los beneficios está determinada por algún tipo de CMA/licencia/acuerdo normalizado de transferencia de material/términos y condiciones normalizados. El hecho de que las CMA sean normalizadas implica que no es necesario negociar un contrato individual para cada utilización de la DSI, sino un único contrato normalizado o un número limitado de contratos normalizados. Esta categoría de opciones de políticas requiere un seguimiento posterior de la utilización de la DSI para su observancia y control. La diferencia entre las dos subopciones es la forma en que se tratan las CMA, ya sea a nivel nacional o internacional.

Opción 2.1: Cada país tiene CMA o una licencia normalizadas

En este escenario, cada Parte establece un sistema con CMA o una licencia o un número limitado de CMA/licencias normalizadas que los usuarios deben cumplir en el punto predeterminado en el que se activa la obligación de compartir los beneficios. Este sistema debe cumplir los requisitos de la legislación interna de cada país. La activación puede producirse con la comercialización, por ejemplo, y los beneficios se compartirían bilateralmente. Esto es similar al enfoque adoptado en las medidas de APB más recientes del Brasil, donde las obligaciones de participación en los beneficios se comunican en el punto de registro de un patrón y comienzan después de la comercialización exitosa de un producto desarrollado o producido utilizando DSI. Los investigadores deben cumplir las normas del sistema nacional y rastrear la DSI hasta el país de origen del recurso genético. Si un investigador utiliza varias instancias de DSI de diferentes países, se le exige que cumpla potencialmente con un número limitado de CMA/licencias, según las CMA/licencias normalizadas que el país haya decidido aplicar para su DSI.

Nota: una variante de este enfoque es la adopción de un sistema normalizado para todos los países, lo que simplificaría el cumplimiento. Cada país tendría en vigor el mismo sistema para la DSI, que seguiría estando sujeto al cumplimiento de los requisitos del sistema de APB de cada país.

Opción 2.2: CMA/licencia normalizadas de nivel internacional

Esta opción aborda la participación en los beneficios a nivel internacional, en lugar de aplicarse los requisitos del sistema nacional de cada país, como se presenta en la opción 2.1. Se acuerdan una o varias licencias normalizadas y los términos y condiciones dependen de la licencia adjunta a la DSI. Los beneficios derivados de la utilización de la DSI se gestionan mediante un sistema internacional que los redirige al país de origen del recurso genético. Esto significa que el investigador/usuario no tiene que dirigirse a cada país por separado.

Esta opción ofrece la posibilidad de integrar las licencias en la propia base de datos de la DSI, y los términos y condiciones se comunican al usuario en el momento del acceso (por ejemplo, las obligaciones para los usos comerciales y no comerciales de una DSI determinada). Otra posibilidad es la integración de los términos y condiciones o licencias en el sistema de propiedad intelectual (por ejemplo, cuando se solicita la protección de propiedad intelectual, sobre la base de un requisito de divulgación sobre la utilización de la DSI). Esta opción se explora en la “apertura limitada respecto a la información natural”, donde los beneficios consisten en regalías fijas negociadas previamente para la comercialización exitosa de un producto.

La colaboración con publicaciones periódicas, oficinas de patentes, bases de datos o cualquier otro punto de la cadena de valor de la DSI ayudará a reforzar la notificación al proveedor de la DSI. En este caso, el usuario es responsable de cumplir los términos y condiciones de la licencia, y un mecanismo de rastreo/seguimiento de la utilización posterior garantizará la aplicación de estas medidas de APB.

Opción 3: Sin CPF, sin CMA

Esta agrupación general de opciones requiere que se destine un pago o contribución a un fondo multilateral. Evita la necesidad de localizar el origen del recurso genético del que se extrajo la DSI, o la necesidad de controlar la utilización posterior del producto o servicio derivado de la DSI. Esta opción incluye varias formas posibles de pagos y contribuciones, estando la primera subopción vinculada a la DSI en sí misma, y la segunda subopción separada de la información en sí misma.

Opción 3.1: Pago por el acceso a la DSI

En este caso, el principio de un pago por el acceso a la secuencia en sí misma es fundamental y puede establecerse de varias maneras. Una forma es exigir una cuota de suscripción para acceder a la DSI en las bases de datos. Esta cuota puede determinarse siguiendo criterios negociados previamente, como, por ejemplo, la aplicación de la investigación, el sector de la investigación, los ingresos o una cuota anual con una tarifa fija.

Otra forma es exigir un pago muy reducido por el acceso a instancias de DSI individuales en la base de datos. Se crea una cuenta y se cobra a la cuenta una tarifa predeterminada por cada descarga de una secuencia.

Por último, un arreglo diferente es proporcionar acceso gratuito a los datos de la secuencia en sí, incluyendo algunos datos mínimos relacionados con ella, como el nombre de la especie, pero exigiendo el pago de una tasa por los datos asociados resultantes del análisis y el procesamiento de los datos, como la función de la proteína o la asociación de genes, ya que se estima que estos datos asociados son valiosos para la investigación y el desarrollo. La base de datos BioSample vincula actualmente los datos de la secuencia con otros datos asociados a secuencia en sí misma o al recurso genético del que procede. En esta subopción de política, la base de datos BioSample cobraría por el acceso.

Opción 3.2: Otros pagos y contribuciones

En la bibliografía publicada se han propuesto varias formas de establecer pagos y contribuciones que se abonen a un fondo multilateral para la participación en los beneficios derivados de la utilización de la DSI. Una de las propuestas incluye el pago por un servicio relacionado con la DSI, como el almacenamiento, el procesamiento, los conocimientos especializados y el análisis de las secuencias, que se ofrece a cambio de un pago.

En otra propuesta, se cobra un impuesto a los productos o servicios asociados a la DSI. Un ejemplo es la imposición de un microimpuesto sobre los equipos de laboratorio relacionados con la producción de DSI, mientras que en otro se cobra el espacio de computación en la nube alquilado con el fin de almacenar o procesar secuencias.

Otra propuesta gira en torno a los bonos de diversidad biológica, ya que las experiencias de otros campos, como los pagos por el uso de imágenes de la vida silvestre, o los bonos verdes en el caso del cambio climático, podrían utilizarse para fundamentar las opciones para la DSI. Otra opción consiste en un programa de comercialización en el que se utiliza una etiqueta o distintivo en los productos para impulsar su venta y transmitir una idea en torno a la conservación de la diversidad biológica, mientras que las empresas que venden estos productos se comprometen a redirigir un porcentaje negociado de los beneficios a un fondo multilateral. Por último, podrían aportarse a un fondo multilateral contribuciones voluntarias procedentes del sector privado, usuarios de bases de datos, países, donantes privados, etc.

Opción 4: Cooperación técnica y científica mejorada

Con esta opción, la cooperación científica y técnica se convierte en una parte sistemática y obligatoria de la política relativa a la DSI. Un mayor apoyo a la capacidad de los países en desarrollo democratizará el acceso a la DSI y su utilización, haciéndola más equitativa a fin de que cada país tenga la capacidad y la oportunidad de acceder a la DSI y utilizarla en su pleno potencial. Esto podría adoptar la forma de colaboraciones de investigación, capacitación, plataformas de conocimiento, transferencia de tecnología, desarrollo conjunto de tecnología, etc. Esta opción se presenta casi siempre en combinación con otras políticas.

Opción 5: Sin participación en los beneficios de la DSI

En esta opción, no considera necesario que se compartan los beneficios derivados de la utilización de la DSI de recursos genéticos, por lo que no se propone la aplicación de ningún mecanismo.

B. Tipología de criterios que se han de considerar en las opciones de políticas

Antecedentes

En las publicaciones sobre la DSI aparecen varios criterios clave comunes:

1. Participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de la DSI de recursos genéticos;
2. Datos abiertos;
3. Contribución a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica;
4. Vinculación entre los regímenes de diversidad biológica y los foros internacionales;
5. Viabilidad financiera de la participación en los beneficios monetarios;
6. Simplicidad de la solución.

Teniendo en cuenta las “fases” de la elaboración de políticas, pueden considerarse que los tres primeros criterios abordan el “porqué” de las opciones de políticas, en función de objetivos y medición de logros. Los tres últimos pueden atribuirse al “cómo” y transmiten la forma en que una opción de política puede abordar estos objetivos.

Los dos primeros criterios clave se abordaron sistemáticamente en los documentos sobre la DSI y requieren atención especial como posibles criterios generales:

- *La participación justa y equitativa en los beneficios* resultantes de la utilización de la DSI de recursos genéticos puede definirse en torno a dos puntos: los beneficios derivados de la utilización de la DSI procedentes de recursos genéticos deberían compartirse y esta distribución debería ser justa y equitativa.
- Los *datos abiertos* apuntan a que el acceso a los datos no sea un impedimento para la investigación científica y la innovación. Todos los trabajos coinciden en que la DSI debe seguir siendo descubreble y accesible, pero difieren en cuanto al costo y las condiciones relacionadas con uso de los datos.

Estos dos objetivos reflejan los pilares del acceso y la participación en los beneficios, y una solución basada en políticas debería apuntar a encontrar un equilibrio entre estas dos nociones y, si las Partes están de acuerdo, no poner obstáculos para ninguna de ellas.

Marco de criterios propuesto

Sobre la base de lo expuesto, y sobre la base de otros marcos descritos en la bibliografía, se ha elaborado un marco específico con el fin de reflejar las cuestiones planteadas en los documentos e informes en materia de políticas sobre la DSI (véase el cuadro a continuación). Las cuatro agrupaciones/categorías reflejan los cuatro “pasos” de un análisis de opciones en materia de políticas, la aplicación y el contexto. Esta clasificación no es exhaustiva ni excluyente, y cada uno de los interesados deberá reflexionar sobre la clasificación de criterios que tenga más sentido para su contexto.

1 - La primera categoría es el “porqué”, la meta final, los objetivos. Esto abarca los objetivos que ya son comunes a toda la bibliografía sobre la DSI, pero también aquellos que se determinarán a través de consultas, debates y, eventualmente, negociaciones.

2 - La segunda se centra más en el “cómo”, la viabilidad, la aplicabilidad de las opciones de políticas. Anclar los objetivos y principios de una política en la practicidad y en expectativas realistas es fundamental para el éxito.

3 - La buena gobernanza es también un “cómo”, pero engloba tanto los objetivos como las herramientas. Estos son los criterios que guían la gobernanza y la gestión éticas y transparentes: ser transparente, hacer hincapié en la comunicación y la inclusión.

4 - La última agrupación se refiere al contexto. Los diferentes elementos de las opciones de políticas deben ser completos y complementarios. Además, la solución debería ser coherente con los esfuerzos de otros organismos e iniciativas en materia de APB para la DSI.

Cuadro. Marco de criterios propuesto

| Categoría | Criterios | Medios para la evaluación |
|--|--|--|
| Eficacia en cuanto a la consecución de los objetivos (Nota: los objetivos pueden estar acordados o acordarse en el futuro) | 1. Ofrece beneficios justos y equitativos de la DSI (asociada a RR.GG.) | Calidad y cantidad de la participación en los beneficios (monetarios y no monetarios) Oportunidad de la participación en los beneficios Especificidad/objetivo de la participación en los beneficios (comunidad proveedora; país proveedor; distribuidos ampliamente, fórmula de distribución) |
| | 2. Facilita el acceso a la DSI y no interrumpe la I+D | Acceso abierto (con o sin condiciones; carga de las condiciones) Promueve las asociaciones de I+D en apoyo de la transferencia de tecnología y la creación de capacidad |
| | 3. Contribuye a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica | Directa o indirectamente (mediante incentivos) |
| | 4. Contribuye al desarrollo sostenible | Nota: cumple el criterio 4 como consecuencia de haber cumplido los criterios 1, 2 y 3 (no se requiere una evaluación por separado) |
| Aplicación eficiente y factible | 5. Eficiencia en relación con los costos para la consecución de los objetivos | Los costos de transacción y administración son mínimos en relación con los beneficios distribuidos Los costos institucionales/de infraestructura/de gobernanza son mínimos en relación con los beneficios distribuidos |
| | 6. Aplicación factible y práctica | Requisitos técnicos mínimos o que puedan cumplirse (por ejemplo, necesidad de rastreo, herramientas de creación de capacidad) Grado de aprovechamiento de la infraestructura y los procesos existentes |
| | 7. Facilidad de aplicación | Incentivos para el cumplimiento (autoimpuestos) integrados En caso de ser necesario, los costos de aplicación son mínimos |
| Facilita la buena gobernanza | 8. Solidez jurídica | Seguridad jurídica/previsibilidad Mecanismo de resolución de controversias |
| | 9. Justo | Consecuencias positivas y negativas para los pueblos indígenas y las comunidades locales, los interesados Reducción de la asimetría de información entre países y usuarios |
| | 10. Transparente | Simplicidad, transparencia y facilidad de comprensión |
| Completo y coherente | 11. Coherente | Grado de coherencia con los sistemas de APB existentes Grado de coherencia entre los acuerdos internacionales que abarcan diferentes sectores (medio ambiente, alimentación y agricultura, salud, océanos, etc.) |

| Categoría | Criterios | Medios para la evaluación |
|-----------|---------------------------|--|
| | 12. Completo o compatible | Grado en que la opción cubre todas las necesidades/ámbitos, o compatibilidad de la opción con otras, de manera que el sistema global cubra todas las necesidades/ámbitos A prueba de futuro (adaptabilidad del sistema; probabilidad de seguir siendo eficaz y eficiente frente a futuros avances tecnológicos) |

Anexo III

**RESUMEN DE LOS ASPECTOS CLAVE TRATADOS EN EL FORO DE DEBATE EN LÍNEA
ACERCA DE LA INFORMACIÓN DIGITAL SOBRE SECUENCIAS DE RECURSOS
GENÉTICOS**

Nota: el presente anexo contiene un resumen de los puntos planteados en el debate informal en línea (21 de abril a 3 de mayo de 2021) organizado para intercambiar información y opiniones sobre las opciones de políticas y criterios para la DSI. Las entradas y los comentarios del debate están disponibles en el sitio web del Convenio sobre la Diversidad Biológica¹. Esta información se proporciona sin perjuicio de la posición oficial de las Partes y los observadores sobre estos asuntos.

Observaciones más frecuentes/pertinentes

General

- Sobre los datos:
 - El acceso no debe limitarse para preservar la innovación, solucionar disputas en materia de jurisdicción, minimizar el costo de la obtención información natural
 - Deben cumplir los principios “FAIR” (datos encontrables, accesibles, interoperables y reutilizables)
 - La comparación de datos podría considerarse una visualización y no un uso de los datos (y estar exenta de cualquier obligación respecto del uso de los datos)
 - El acceso abierto resultará exitoso si todos pueden utilizar los datos y beneficiarse de ellos
- La definición de DSI tiene implicaciones prácticas para las políticas
- La conversación debe ser menos teórica y más práctica
- La participación en los beneficios y el acceso deben estar separados en el debate sobre la DSI
- Es urgente acordar el camino a seguir para la DSI
 - para poder integrarla en el período posterior a 2020
 - no retrasar ningún beneficio potencial para la conservación
 - para que otros foros internacionales aprovechen nuestros resultados en sus propios debates
 - las políticas jurídicamente vinculantes podrían retrasar demasiado su aplicación
- Es necesario en cuenta aquí las enseñanzas extraídas de las negociaciones de Nagoya y su aplicación
- La base de datos es una herramienta operativa para la información, por lo que se debe decidir primero un marco más amplio sobre la información
- La taxonomía es un bien público internacional
- Los resultados de la investigación básica financiada con fondos públicos son un beneficio no monetario suficiente y no deberían contribuir a beneficios monetarios
- Debe alcanzarse un compromiso entre los propietarios de la tecnología y los propietarios del germoplasma para la participación en los beneficios y la transferencia de tecnología
- Las modalidades de participación en los beneficios influirán en la consideración de las diferentes opciones

¹ <https://www.cbd.int/dsi-gr/forum.shtml>.

- La vigilancia reglamentaria de la participación en los beneficios podría ser de nivel nacional o jurisdiccional o bien dependerá de especialistas en derecho civil para tratar los casos de fraude (lo que implica nombrar y localizar geográficamente la actividad)
- Es necesario centrarse en lo que se hace con la DSI y su impacto en la sociedad y la diversidad biológica, más que en las herramientas de la DSI

Opciones de políticas

- Se podría facilitar e incentivar un sistema de recompensas por la producción de DSI y la innovación
- Evitar/minimizar el costo de las transacciones, la burocracia y la carga de cumplimiento
- Garantizar la seguridad jurídica y un costo previsible para los usuarios a fin de alentar la inversión
- Otras opciones de políticas:
 - o ¿Deben considerarse aquí iniciativas de movilización más amplias?
 - Opción 3.2. Los bonos o etiquetas de diversidad biológica pueden ir más allá de la DSI
 - o Opciones de políticas multilaterales y universales (armonizadas o interdisciplinarias)
 - Como una forma de vincular los regímenes de diversidad biológica y los foros internacionales
 - o Los gobiernos nacionales realizan pagos de participación en los beneficios en función de los niveles de actividad comercial pertinente de las empresas de su territorio. Estos beneficios pueden utilizarse para abordar las prioridades del marco mundial de la diversidad biológica posterior a 2020. Las empresas pueden intentar recuperar parte de estos beneficios en su jurisdicción.
- Las opciones de políticas deben incluir el contexto en el que se contemplan (el Convenio sobre la Diversidad Biológica o el Protocolo de Nagoya)
- Los beneficios no monetarios deben formar parte de cualquier solución política
- Debería considerarse la plataforma propuesta por Elisa Morgera en su estudio, del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, ya que combina intercambio de conocimientos, creación de capacidad, transferencia de tecnología, cooperación y producción conjunta de soluciones de DSI.
- Los beneficios no monetarios podrían integrarse en el flujo de financiación de la investigación de los países más ricos
- Los datos abiertos y la participación justa y equitativa en los beneficios excluyen las opciones 0, 1 y 5
- La opción 2.2 es similar a la actual opción de distribución de beneficios predeterminada que figura en el artículo 6.7 del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura respecto a los acuerdos normalizados de transferencia de material

Criterios

- El acceso abierto (y la facilitación de la innovación) y los beneficios justos y equitativos no son antitéticos y deberían ser principios generales de una solución relativa a la DSI basada en políticas
- Distribución de fondos:
 - o La contribución a la conservación debe ser un objetivo primordial: la diversidad biológica es la primera beneficiaria
 - o Los fondos deberían utilizarse para la creación de capacidad
- Criterios de segundo nivel
 - o Minimizar el arbitraje reglamentario
 - o Minimizar la complejidad reglamentaria

- Minimizar los costos de transacción
- Minimizar los costos de aplicación
- Criterios adicionales: reversibilidad (para contar con flexibilidad frente a la evolución tecnológica), viabilidad, aplicabilidad.

Cuestiones que hay que seguir estudiando

- Flujo general de beneficios monetarios: recolección (control del cumplimiento), distribución (gobernanza) y uso (gestión de datos). ¿Qué criterios se aplican a cada componente?
 - Bases de datos:
 - ¿Pueden ser coherentes todas las fuentes de datos? Las bases de datos públicas y privadas presentan diferentes obstáculos y problemas potenciales.
 - ¿Podemos añadir un registro a las bases de datos manteniendo los datos abiertos (por ejemplo, la Infraestructura Mundial de Información en Biodiversidad) para permitir el rastreo?
 - Las bases de datos son una tercera parte. Es necesario discutir los datos básicos. ¿Están dispuestos a adjuntar términos y condiciones?
 - Es necesario considerar/estudiar más aspectos económicos de las políticas propuestas
 - Definición clara/accesible de la información natural y la renta económica
 - La teoría de la economía de la información es pertinente para la información natural, pero es necesario integrar la generación de información y su reproducción
 - Modelización de los beneficios y costos monetarios de la aplicación (puesta en marcha y mantenimiento) de cada una de las opciones de políticas o de un subconjunto de ellas
 - Debe considerarse/evaluarse el valor de la información asociada a los RR.GG. y la DSI
 - La fase de obtención de DSI a partir de RR.GG. es más analógica, mientras que el acceso y reutilización de la DSI es más digital y se comportará como información
 - Los estudios sobre los RR.GG. realizados en los últimos 30 años deberían aportar respuestas acerca de la viabilidad, los retos, los valores o los mercados de la DSI
 - Cuestiones jurídicas:
 - Muchas de las propuestas del foro en línea pueden ser tratadas como enmiendas del Convenio, negociaciones relativas al Protocolo y decisiones de la Conferencia de las Partes. Sin embargo, en las negociaciones de un grupo de expertos jurídicos sobre el Sistema multilateral en el marco del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura se concluyó que es mejor implementar una solución multilateral como una resolución del órgano rector, y no como enmiendas.
 - ¿Formará el modelo parte de un tratado jurídicamente vinculante?
 - Es necesario estudiar por qué algunos fondos multilaterales no tienen el éxito esperado.
-