Elementos para un Marco Legal Nacional que implemente el Acceso a los RFAA y a la Información de Secuencia Digital coherente con el preámbulo, los Artículos 9 y 12.3d del TIRFAA, la CDB y el Protocolo de Nagoya

Objetivo

Establecer un marco jurídico nacional que implemente el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA), específicamente en lo relativo al uso de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura (RFAA) y al acceso a aquellos conservados en colecciones ex situ del Sistema Multilateral, y garantizar que la Información de Secuencias Digitales (DSI) relacionada con los RFAA no pueda utilizarse para socavar los derechos de los agricultores mediante patentes u otros derechos de propiedad intelectual.

Definición

"Por Información de Secuencia Digital (DSI) se entiende cualquier representación digital de los RFAA, o de sus partes o componentes, incluyendo secuencias de ácidos nucleicos, secuencias de aminoácidos o cualquier otra información asociada, ya sea derivada de recursos genéticos físicos, de bases de datos públicas o privadas, o de cálculos realizados por computadora (incluida la denominada 'inteligencia artificial' - IA)".

Principios clave:

- Aplicar las disposiciones del TIRFAA, incluidos los artículos 9, 12.3d y 12.3e.
- Impedir la ampliación del ámbito de aplicación de las patentes y de otros derechos de propiedad intelectual sobre DSI a los RFAA físicos.
- Impedir que el acceso facilitado a los RFAA de las colecciones *ex situ* se vea restringido por reclamaciones de Derechos de Propiedad Iintelectual.

Disposiciones legales recomendadas:

1. **No patentabilidad de secuencias y rasgos naturales**: No se concederán patentes ni otros Derechos de Propiedad Intelectual sobre rasgos de secuencias genéticas naturales ni sus copias artificiales (derivadas de la ingeniería genética), incluidas las correspondientes DSI, contenidas en los RFAA accesibles a partir de colecciones públicas o del Sistema Multilateral. Lo mismo se aplica a los RFAA mantenidos por los agricultures en sus campos, o en bancos comunitarios o privados de semillas. Cualquier patente o derecho de Propiedad Intelectual que cubra los RFAA mencionados, sus partes o componentes genéticos, incluida la DSI, se considerará nulo y sin valor.

2. **Prohibición de ampliar el alcance de la patente**: La presencia de una secuencia o rasgo patentado en cualquier RFAA no constituirá una infracción de la patente, ni restringirá el acceso facilitado a dichos RFAA o su utilización. La presencia incidental o no intencional de secuencias o rasgos patentados en RFAA encontrados en condiciones in situ, y en particular en los campos de los agricultores, incluida la DSI que contiene, no constituye infracción. En caso de contaminación, la carga de la prueba recae íntegramente en el titular de la patente y los agricultores tienen derecho a una reparación.

3. **Limitación del alcance de las patentes sobre procedimientos técnicos**: Cuando un rasgo natural se transfiere a un organismo mediante un procedimiento patentado, el alcance de la patente se limita al procedimiento y no se extiende al organismo.

4. **Divulgación y transparencia**: Las solicitudes de patentes que incluyan DSI deben divulgar el origen y la fuente de la información, incluido el o los recursos genético físicos de los que se ha derivado o la base de datos utilizada, y el Acuerdo de Transferencia de Material relacionado si los RFAA se han obtenido a través del Sistema Multilateral del TIRFAA o el consentimiento previo informado de los Pueblos Indígenas o Comunidades Locales que han seleccionado y conservado estos RFGAA. La falta de tal divulgación es suficiente para dar lugar al rechazo.

5. **Mecanismo de invalidación**: Cualquier patente u otro Derecho de Propiedad Intelectual concedido en violación de estas disposiciones estará sujeto a anulación administrativa o revocación judicial.

6. **Prevalencia de los derechos de los agricultores**: En caso de conflicto entre las reivindicaciones privadas de propiedad intelectual y los derechos de los agricultores reconocidos en esta ley, en el preambulo y en el artículo 9 del TIRFAA, así como en los artículos 8(j) de la CDB y 7 del Protocolo de Nagoya, prevalecerán los derechos de los agricultores.

Conclusiones

La legislación nacional de acceso que aplica el TIRFAA debe incluir salvaguardias sólidas contra el uso indebido de la DSI en los sistemas de patentes u otros Derechos de Propiedad Intelectual. Las medidas legales deben proteger firmemente el acceso público a los RFAA y los derechos de los agricultores, garantizando que la DSI no pueda utilizarse para privatizar y expropiar lo que pertenece a los agricultores.