

Art.

2.2

El consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos: Estado de situación en el Ecuador.

Autor. Rodrigo de la Cruz



El consentimiento fundamentado previo para el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos: estado de situación en el Ecuador.

Rodrigo de la Cruz, MSc²³
Pueblo Kichua/Kayambi – Imbabura

RESUMEN

Los conocimientos tradicionales de los pueblos indígenas, constituyen un intangible de gran valor para el apoyo en la investigación científica, sobre todo en actividades de bioprospección para fines farmacéuticos, alimenticios, cosméticos y agroquímicos. Estos conocimientos tradicionales han tenido una apropiación indebida recurrente por terceros usuarios y, ante ello, se ha generado en el ámbito internacional y nacional normativa aplicable, sobre todo en cuanto al consentimiento fundamentado previo, para que con su cumplimiento se accedan de manera legal y de esta manera se eviten actos de biopiratería. El dominio público en materia de propiedad intelectual es también un

²³ Pueblo indígena kichua/kayambi del Ecuador. Magister Propiedad Intelectual por la UDLA. Ha desempeñado importantes cargos como especialista en Propiedad Intelectual, Biodiversidad y Conocimientos Tradicionales con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Convención sobre Diversidad Biológica (CDB), Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), Cooperación Técnica Alemana (GIZ), entre otros. Consultor en derechos de propiedad intelectual, acceso a recursos genéticos y conocimientos tradicionales. Miembro del Comité Directivo Global del Banco Mundial con los Pueblos Indígenas y asesor técnico de la FIAY y CAOI. Actualmente asesor en relaciones internacionales en el Parlamento Andino.

elemento que se analiza en el presente artículo, dado que bajo esta figura se ha materializado la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales.

PREÁMBULO

Los conocimientos tradicionales o, como hoy se lo denomina, *los sistemas de conocimiento indígena y tradicionales* reivindicados desde los propios pueblos indígenas, atañen a una serie de prácticas en relación con su entorno, pero generalmente se relacionan con el uso y manejo de la biodiversidad, y sobre todo con el conocimiento milenario de las plantas medicinales y otros recursos con fines alimenticios, cosméticos, la agroecología e incluso los conocimientos indígenas vinculados con la adaptación y mitigación del cambio climático, entre otros.

Al mismo tiempo, estos conocimientos indígenas y tradicionales son objeto de interés de la bioindustria y de los ecologistas. En la historia pasada y presente, han sido objeto de apropiación indebida, sin ninguna autorización o consentimiento fundamentado previo de los propios pueblos indígenas que son los legítimos titulares de los mismos, y mucho menos han tenido réditos en los beneficios monetarios o no monetarios a pesar de estar asociados a los recursos genéticos y/o biológicos, para distintos usos.

Con la adopción de los instrumentos internacionales en la materia, en particular el Convenio sobre la Diversidad Biológica (en adelante CDB), a partir de 1992 comenzaron a ser regulados a nivel global, tanto el acceso a los recursos genéticos, como los conocimientos tradicionales. A partir de ello, han seguido una cadena de decisiones globales y otros instrumentos internacionales adoptados, como: la *Declaración de las Naciones Unidas sobre Derechos de los Pueblos Indígenas* (2007), y el más reciente (2010), el *Protocolo de Nagoya sobre acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica* (Protocolo de Nagoya).

Es, precisamente, este último instrumento internacional vinculante, que marca las pautas de un acceso regulado a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados y, en esta perspectiva, los países que lo han ratificado han generado legislación nacional pertinente para la protección de los conocimientos tradicionales y procedimientos más éticos y transparentes de acceso, así como de los mismos recursos genéticos.

I. NORMATIVA NACIONAL Y MARCO DE REFERENCIA GLOBAL

El Consentimiento Fundamentado Previo (en adelante CFP), prescrito de esta manera en el Protocolo de Nagoya, reconoce la potestad de los Pueblos Indígenas y de las Comunidades Locales (en adelante PICL), en la toma de decisiones sobre el acceso a sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos. De por sí es una gran conquista de derechos, por cuanto viene implícito el reconocimiento de la titularidad colectiva de los PICL en relación a sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos y se establece una condición elemental para su acceso, constituyéndose en una base legal estandarizada de referencia global, aunque para efectos prácticos en el ámbito nacional se requiere que un país ratifique el indicado Protocolo, para generar obligaciones vinculantes con los respectivos Estados Partes.

Los esfuerzos para encontrar un tratamiento al CFP, que den operatividad a la aplicación de este derecho, vienen desde distintos organismos especializados e incluso Estados nacionales, siendo uno de ellos el propio Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), que en el marco del Artículo 8J y disposiciones conexas, en la COP13 de Cancún (2016), adoptó la denominada Directriz Voluntaria Mo'otz Kuxtal sobre el "consentimiento previo y fundamentado", el "consentimiento libre, previo y fundamentado" o la "aprobación y participación", para el acceso a sus conocimientos, innovaciones y prácticas, para la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los mismos, que sean pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y para denunciar e impedir la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales. Estas directrices se han elaborado de conformidad con la decisión XII/12 D, que se refiere a la manera en que las tareas 7, 10 y 12 del programa de trabajo plurianual sobre la aplicación del artículo 8j) y disposiciones conexas podrían aportar lo más posible a la labor desarrollada en el marco del CDB y el Protocolo de Nagoya.

Sin embargo, es de tener presente que la indicada Directriz no se aplica a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos con arreglo al Protocolo de Nagoya, sino sólo se limita a establecer metodologías de acceso y distribución de beneficios a los conocimientos tradicionales concernientes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, en el marco del Art. 8J, en tanto que el Protocolo de Nagoya hace mención a los conocimientos tradicionales en relación a recursos genéticos,

para lo cual es importante hacer una diferenciación de conceptos y terminologías, entre lo que son recursos biológicos y recursos genéticos²⁴.

Otros organismos internacionales como la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), también vienen abordando cómo tratar el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, en el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), donde se está negociando un posible instrumento internacional sobre Propiedad Intelectual, Recursos Genéticos y Conocimientos Tradicionales con énfasis en el sistema de patentes. En el proyecto de instrumento internacional en mención, se ha incluido la necesidad de la declaración de la fuente de origen de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales asociados en las solicitudes de patentes, que implícitamente reconocen la necesidad del desarrollo de protocolos de acceso a tales conocimientos tradicionales, y que dichos protocolos de acceso implican acceder a los conocimientos tradicionales mediante el CFP de los PICL. Sin embargo, se debe aclarar que sigue siendo un instrumento en negociación y no se puede predecir con certeza cómo termine.

En el caso del Ecuador, inclusive el Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación (COESCCI), publicado en el Registro Oficial No. 899 del 9 de diciembre del 2016, incorpora un Título (VI) sobre la Protección de los Conocimientos Tradicionales, donde una parte medular del mismo incluye el reconocimiento del derecho al consentimiento libre, previo e informado, por el cual los legítimos poseedores (pueblos indígenas y comunidades locales) de conformidad con sus normas consuetudinarias e instituciones de representación legítima y legalmente constituidas, mediante mecanismos participativos, tienen la facultad exclusiva de autorizar a un tercero, de forma libre, expresa e informada, el acceso, uso o aprovechamiento de sus conocimientos tradicionales, mediante su consentimiento previo, libre e informado.

El indicado Código Orgánico cuenta con un Reglamento de aplicación, expedido mediante Acuerdo No. SENESCYT-2020-077, que en cuanto a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, en el Artículo 381 establece que, para la obtención del consentimiento de un PICL, la parte interesada en acceder al conocimiento tradicional, una vez identificado al legítimo poseedor, deberá observar lo siguiente:

²⁴ Al respecto, según el CDB, por "recursos biológicos" se entiende los recursos genéticos, los organismos o partes de ellos, las poblaciones, o cualquier otro tipo del componente biótico de los ecosistemas, de valor o utilidad real o potencial para la humanidad; en tanto que, por "recursos genéticos" se entiende el material genético de valor real o potencial. La OMPI, a su vez, entiende a los recursos genéticos como "material genético de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo, que contiene unidades funcionales de herencia, como las plantas medicinales, cultivos agrícolas o las razas de animales".

1. El otorgamiento del consentimiento debe ser previo al acceso, utilización o aprovechamiento de un conocimiento tradicional;
2. La obtención del consentimiento debe ser transparente y otorgarse de forma libre, sin coacción, coerción, intimidación, manipulación, ni amenazas de ningún tipo; y,
3. La parte interesada deberá informar de forma clara, veraz y oportuna el proceso, beneficios y riesgos del acceso, uso o aprovechamiento del conocimiento tradicional, en un idioma o lengua que los legítimos poseedores comprendan plenamente. La información deberá difundirse en una forma que tenga en cuenta sus normas consuetudinarias.

Igualmente se regula todo un conjunto de procedimientos y elementos necesarios para la obtención del CLPI de los pueblos indígenas y comunidades locales, hasta terminar con el registro de otorgamiento o no de tal consentimiento ante la autoridad nacional competente, en este caso el Servicio Nacional de Derechos Intelectuales (SENADI).

II. DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN EL PROTOCOLO DE NAGOYA

Un aspecto esencial a tener en cuenta en este ámbito es la comprensión que se debe tener en cuanto a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos, porque sólo así se podrían establecer procedimientos y protocolos, sabiendo a qué o cuál conocimiento se quiere acceder como información de vital importancia para la investigación con fines científicos o comerciales, aunque de partida se podría decir que son aquéllos conocimientos tradicionales asociados a los principios activos de los recursos genéticos, pero que de por sí es un bagaje muy amplio y solo se puede entender ampliando el espectro del mismo desde una mirada cultural e integral, relacionada con la existencia de un pueblo y su vínculo con la biodiversidad.

De manera muy general, podemos afirmar que los conocimientos tradicionales son un legado cultural de saberes que están custodiados mediante las propias leyes consuetudinarias o llamados protocolos comunitarios, que han sido probados mediante ensayo/error, y transmitidos de generación en generación mediante la memoria oral, y en la relación diaria de los PICL con su entorno y su identidad cultural.

En este ámbito de las discusiones, por ejemplo, el glosario de términos en el contexto del Art. 8J del CDB se ha limitado a definir que los conocimientos tradicionales son *“conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan estilos de vida tradicionales pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica”*²⁵

A su vez, el ámbito del Protocolo de Nagoya, conforme lo dispuesto por el Art. 3, se aplica a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Art. 15 del Convenio (CDB) y los beneficios que se deriven de la utilización de dichos recursos. Y este mismo artículo continúa manifestando que este Protocolo de aplicará también a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos comprendidos en el ámbito del Convenio y a los beneficios que se deriven de la utilización de dichos conocimientos.

Sin embargo, lo importante es saber que los conocimientos tradicionales constituyen el patrimonio inmaterial de los pueblos indígenas, porque han sido desarrollados e innovados mediante un esfuerzo colectivo, y porque en ellos concurren los siguientes elementos que le son comunes a todos los pueblos indígenas:

- El carácter intergeneracional.
- Su existencia mediante la práctica diaria apegada a la cosmovisión tradicional o a lo que se ha llamado las prácticas consuetudinarias.
- El carácter colectivo del conocimiento tradicional, porque está vinculado a la existencia de un pueblo, su cultura, su territorio y la biodiversidad.
- La transmisión oral a través de códigos culturales propios.
- Su carácter imprescriptible en el tiempo.
- Su valor *per se* para la cultura de los pueblos, antes que valor de cambio sujeto a la oferta y demanda, pues los conocimientos tradicionales son más considerados como elementos de reciprocidad, armonía y complementariedad para el equilibrio en las relaciones comunitarias de un pueblo indígena y una comunidad local.

De otro lado, también es importante ver por qué la importancia de los conocimientos tradicionales con fines comerciales, sobre todo para las industrias farmacéutica, alimenticia, cosmética y agroquímica, que son las que se vinculan con el Protocolo de Nagoya y, en este sentido, resulta que la conservación juega un papel muy importante en los llamados legados del conocimiento tradicional a través de los ancianos, shamanes, taytas, yachak²⁶ y demás especialistas en el saber tradicional; esta información es como

²⁵ Derivado del artículo 8 j) y aprobado en la decisión VII/16 F sobre las Directrices Akwe: Kon

²⁶ Estas denominaciones del sabedor ancestral corresponden a los pueblos indígenas kichuas o quechuas, pero en cada pueblo indígena y de acuerdo a su propia cultura e idiomas, tienen sus denominaciones.

materia prima en bruto para la bioindustria. Este saber tradicional de los especialistas indígenas es el resultado de una acumulación y transmisión entre generaciones, donde la conservación y utilización de los recursos biológicos, de acuerdo a normas culturales propias, es fundamental para las comunidades a través del manejo del territorio.

En este sentido, los pueblos indígenas han adaptado y mejorado especies vegetales y animales. Por tal motivo, sus huertos (chakras) son un campo de experimentación *in situ*, resultado de la acumulación creativa de conocimientos y prácticas tradicionales exitosas en el manejo sostenible de la biodiversidad. El proceso de domesticación de especies de plantas continúa y se prolonga hasta la actualidad. En esa dirección, las sociedades indígenas aportan a la humanidad plantas alimenticias, medicinales, colorantes, oleaginosas y textiles, entre otras, gracias a los conocimientos sobre parientes silvestres de esas especies. Se debe destacar que los indígenas de América del Sur aportaron al mundo importantes alimentos y medicamentos, tales como: tabaco, papa, coca, caucho, yuca, algodón y quinua, así como numerosas variedades de maíz, achiote, maní, ají, pimienta, cacao, quinina, ipecacuana y nuez del Brasil, entre las más destacadas²⁷.

En la cuenca amazónica, por ejemplo, durante siglos, los indígenas que viven interrelacionados con sus territorios y los recursos biológicos, han obtenido beneficios de la selva tropical. *“Ellos fueron los primeros en hacer pruebas clínicas, probar nuevas plantas, combinar sustancias naturales. Desde tiempos han sido alquimistas”*, observa Gordon Grangg, experto en medicina indígena del Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos²⁸. Las plantas medicinales de esta región que han contribuido con la farmacopea mundial son muchas, entre las más conocidas están el currare (componente fundamental de los anestésicos modernos), la quinina (para tratar la malaria), la uña de gato, sangre de drago, la ayahuasca o yagé, entre otros.

Entonces, si el marco del Protocolo de Nagoya menciona que su ámbito son los conocimientos tradicionales asociados con los recursos genéticos, pues estos conocimientos tradicionales antes descritos serían aquéllos con los cuales se debe proceder con el CFP o el CLPI de los PICL, para obtener su acceso legal, cumpliendo los parámetros establecidos por las normas internacionales y las legislaciones nacionales respectivas.

²⁷ Ríos, M., de la Cruz y A. Mora. 2008. Conocimiento tradicional y plantas útiles del Ecuador: saberes y prácticas. IEPI

²⁸ En Elementos para la protección sui generis de los conocimientos tradicionales colectivos e integrales desde la perspectiva indígena. Pág. 16. CAF/CAN, Caracas, 2005

III. PROPUESTA DE ELEMENTOS PARA OTORGAR EL CONSENTIMIENTO FUNDAMENTADO PREVIO PARA EL ACCESO A LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN EL MARCO DEL PROTOCOLO DE NAGOYA

Las directrices que debe contener estos elementos y cómo proceder con ello ya han sido abordados en el pasado reciente, y el proceso que de alguna manera sirvió de referencia para varios Estados nacionales para adecuar sus legislaciones internas, fueron las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios (2002), documento que recomienda que, en una directriz de esta naturaleza, entre otros, pudieran incluirse elementos como: autoridades competentes que concedan el consentimiento fundamentado previo o presenten pruebas del mismo, pero sobre todo en cuanto al acceso a los recursos genéticos; plazos y fechas límites; especificación de la utilización; procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo de los PICL sobre sus conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos; mecanismos para consulta de los interesados pertinentes; y las directrices en cuanto a la participación justa y equitativa en los beneficios.

Lo que viene son consideraciones metodológicas de carácter general, que requieren un análisis y un estudio más a profundidad, pero con el presente documento se plantean tomar en cuenta los lineamientos expuestos más abajo en el marco del Protocolo de Nagoya, sobre el Consentimiento Fundamentado Previo en el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

A. Parámetros que se deberían tener en cuenta en la toma de decisiones sobre el Consentimiento Fundamentado Previo:

- i. Las comunidades indígenas y locales tienen sus propias autoridades legítimamente electas y constituidas, así como las formas y tomas de decisión que en algunos casos pueden responder estrictamente a su propio ámbito cultural.
- ii. Las comunidades deben tomar sus decisiones conforme a sus reglamentos internos sobre el acceso a los conocimientos tradicionales y que en ella, a la vez, se designe mediante acta resolutive a las personas sabedoras para todo el proceso de investigación básica.

- iii. Mediante acuerdo con la comunidad local, prever un tiempo prudente y razonable para que ella tome la decisión fundamentada sobre el otorgamiento del consentimiento fundamentado previo.

El otorgamiento del consentimiento deberá ser formalizado para el respeto y cumplimiento de los acuerdos posteriores a la decisión de acceso a los conocimientos tradicionales, que en lo principal tendría el objetivo de:

- Establecer garantías de cumplimiento sobre el otorgamiento del CLPI con las comunidades, mediante registro de tales acuerdos de consentimiento ante la Autoridad Nacional Competente, por toda la duración del plan de investigación.
- Establecer Términos Mutuamente Acordados (TMA) mediante, por ejemplo, el desarrollo y suscripción de Códigos de Ética o Salvaguardas sobre el uso de los conocimientos tradicionales y para acordar las formas de participación en el proyecto, tanto en la fase inicial de investigación, así como en la investigación aplicada cuando eso sea pertinente. Estos Códigos de Ética o Salvaguardas, tendrían precisamente el rol de salvaguardar la integridad de los conocimientos tradicionales y un compromiso de buenas prácticas para su uso asociado a los recursos genéticos con fines comerciales. Entonces, la suscripción de Códigos de Ética, serían una buena garantía del cumplimiento de los TMA.
- Garantizar el acceso ético para el uso de los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos preservando su integridad y salvaguardando la no transgresión cultural de tales conocimientos.

B. En cuanto a los derechos de propiedad intelectual, se deberían establecer las siguientes medidas:

- El acuerdo que se suscriba debería garantizar que los conocimientos tradicionales le pertenecen al patrimonio inmaterial colectivo de los PICL, y que no pueden ser sujeto de apropiación indebida por propiedad intelectual conforme a la legislación nacional y los Convenios internacionales en la materia.
- El uso y acceso de los conocimientos tradicionales debería ser suscrito entre un PICL con el usuario interesado mediante Términos Mutuamente Acordados por

todo el tiempo que dure la investigación básica, y de ser el caso durante la investigación aplicada.

- Declarar la fuente de origen de los conocimientos tradicionales en la investigación aplicada. La declaración de fuente de origen de los conocimientos tradicionales será clave en las reivindicaciones o solicitudes de patentes biotecnológicas, y será la prueba de que tales conocimientos han sido accedidos de forma legal y será la garantía para la participación justa y equitativa en los beneficios.
- En cuanto a los conocimientos tradicionales que se encuentran en el dominio público, tener presente que éstos, si bien es cierto ya no se encuentran en el ámbito de las comunidades y que han salido con o sin autorización de ellas, no necesariamente debería considerarse conocimientos de libre disponibilidad, por tanto, deberían reconocerse derechos a una participación justa y equitativa en los beneficios para las comunidades de origen de tales conocimientos.

BIBLIOGRAFÍA:

- CAF/CAN. Elementos para la protección sui generis de los conocimientos tradicionales colectivos e integrales desde la perspectiva indígena. Caracas, 2005.
- Ecuador (Asamblea Nacional). Código Orgánico de la Economía Social de los Conocimientos, Creatividad e Innovación COESCCI. Quito, octubre del 2016
- PNUMA. Convenio sobre la Diversidad Biológica CDB, 1993.
- PNUMA. Directrices de Bonn para el Acceso a los Recursos Genéticos y Distribución Justa y Equitativa de Beneficios, 2002.
- PNUMA. Protocolo de Nagoya, 2010.
- PNUMA. Directrices Voluntarias Mo'otz Kuxtal, Cancún, 2016.