

การดำเนินการเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์

ในลาตินอเมริกาและแคริบเบียน

ภูมิภาคลาตินอเมริกาเป็นพื้นที่ที่มีความหลากหลายทางชีวภาพสูง และมีกิจกรรมการเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์ค่อนข้างมากในระดับภูมิภาค ทั้งกลุ่มประเทศแอนเดียน และกลุ่มประเทศในอเมริกากลาง มีมาตรการในการเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์

กลุ่มประเทศแอนเดียน

ในปี พ.ศ. 2536 กลุ่มประเทศแอนเดียน (โบลิเวีย โคลัมเบีย เอกวาดอร์ เปรู และเวเนซุเอลา) ประกาศมติที่ 345 เรื่อง ระบุว่าด้วยสิทธิการเพาะพันธุ์พืช มตินี้ทำให้เกิดพันธกรณีในการจัดทำระบอบการเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์ในภูมิภาค ต่อมาปี พ.ศ. 2539 กลุ่มประเทศแอนเดียนตั้งระบอบภายใต้มติที่ 391 ซึ่งเป็นระบอบทั่วไปที่ว่าการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมในภูมิภาค และประเทศสมาชิกกลุ่มแอนเดียนได้นำข้อมติดังกล่าวไปประยุกต์ใช้ แต่เนื่องจากปัจจัยภายในประเทศที่แตกต่างกัน เช่น การคัดค้านของสังคม ความหมายที่คลุมเครือทางวิชาการ ความแตกต่างทางกฎหมายของแต่ละประเทศ รวมถึงความแตกต่างของสถาบันที่เป็นผู้กระตุ้นประเทศแอนเดียน ให้พัฒนานโยบายระดับชาติ และระเบียบ ในการอำนวยความสะดวกต่อการปฏิบัติตาม มติ 391

หลักการ

มติที่ 391 มีหลักการพื้นฐาน และกฎในการเข้าถึงที่เป็นรูปธรรมดังนี้

- ตระหนักถึงอำนาจอธิปไตยของประเทศเหนือทรัพยากรพันธุกรรม
- ตระหนักถึงสิทธิของชนพื้นเมือง ชาวแอฟริกันอเมริกัน (Afro-American) และชุมชนท้องถิ่น

ในการตัดสินใจเห็นองค์ความรู้ท้องถิ่นในชุมชนของตนเอง

- ตระหนักถึงความสำคัญของการร่วมมือในระดับภูมิภาคของกลุ่มประเทศแอนเดียน
- มีแนวทางป้องกันล่วงหน้าซึ่งครอบคลุมการควบคุมการเข้าถึงอีกทีหนึ่ง

ขอบเขต

มติ 391 ครอบคลุม ทรัพยากรพันธุกรรม ผลิตภัณฑ์จากทรัพยากรพันธุกรรม องค์ประกอบที่เกี่ยวข้องกับ ทรัพยากรพันธุกรรม (เช่น ภูมิปัญญาท้องถิ่น นวัตกรรมและการปฏิบัติ) และทรัพยากรพันธุกรรมของสิ่งมีชีวิตชนิดที่อพยพย้ายถิ่นซึ่งพบภายในอาณาเขตของประเทศนั้นๆ

กระบวนการการเข้าถึง ประกอบด้วย

- การยื่นขออนุญาต
- การทำสัญญา ซึ่งสัญญาการเข้าถึงจะถูกลงนามโดยหน่วยงานระดับชาติที่ได้รับมอบหมาย และหน่วยงานอื่นๆ ที่มีส่วนเกี่ยวข้อง สัญญาที่ถูกลงนามจะต้องเป็นไปตามมติที่ 391 นอกจากนี้อาจมี

ข้อกำหนดให้ทำสัญญาการเข้าถึงอื่นๆ กับตัวแทนที่ให้ทรัพยากรด้วย เช่น เจ้าของพื้นที่ที่เป็นแหล่งทรัพยากรพันธุกรรม หน่วยงานที่ดำเนินงานรับผิดชอบต่อการอนุรักษ์นอกถิ่นที่อยู่อาศัย และเจ้าของทรัพยากรชีวภาพที่มีสารพันธุกรรมบรรจุอยู่

- การทำข้อตกลงกับส่วนราชการ การรับรองอย่างเป็นทางการและการลงทะเบียนเข้าถึงทรัพยากรโดยรวมไว้ในบัญชีรายชื่อของรัฐบาล

เงื่อนไข

กำหนดให้สัญญาระบุถึงเงื่อนไขของสิทธิและผลประโยชน์ของผู้ให้ทรัพยากรพันธุกรรม ผลิตภัณฑ์จากทรัพยากร ทรัพยากรชีวภาพที่มีสารพันธุกรรมบรรจุอยู่ และองค์ประกอบอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรพันธุกรรม ในกรณีการเข้าถึงภูมิปัญญาท้องถิ่น นวัตกรรม และวิถีปฏิบัติ สัญญาเกี่ยวกับการเข้าถึงจะต้องมีภาคผนวกที่ระบุถึงข้อกำหนดในการแบ่งปันผลประโยชน์อย่างเท่าเทียมกันระหว่างผู้ให้และผู้ใช้ภูมิปัญญาความรู้ที่เกี่ยวข้อง

การยื่นขออนุญาตและสัญญา อาจประกอบด้วยประเด็นสำคัญต่างๆ ดังต่อไปนี้ :

- การมีส่วนร่วมของประชาชนในท้องถิ่นในงานวิจัย
- การสนับสนุนงานวิจัยภายในประเทศ
- การถ่ายทอดเทคโนโลยีที่เป็นมิตรกับสิ่งแวดล้อม และองค์ความรู้ (รวมถึงเทคโนโลยีชีวภาพ)
- การสนับสนุนข้อมูลทางวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับทรัพยากรและผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่ในอดีต
- มาตรการในการเสริมสร้างสมรรถนะ
- การเก็บรวบรวมสารพันธุกรรมไว้ในสถาบันระดับชาติ
- การกล่าวอ้างถึงประเทศที่เป็นต้นกำเนิดทรัพยากรพันธุกรรมในงานตีพิมพ์
- ประสานผลของงานวิจัยต่อหน่วยงานระดับชาติที่ได้รับมอบอำนาจ
- เงื่อนไขในการถ่ายโอนสารพันธุกรรมที่ได้เข้าถึงไปสู่ประเทศหรือหน่วยงานอื่นๆ

ตามมติที่ 391 ใช้รูปแบบการยื่นขออนุญาตและต้นแบบสัญญาที่ประกอบด้วยข้อมูล ที่จำเป็นต่อการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมและการแบ่งปันผลประโยชน์จากมติที่ 414 และ 415 ของข้อตกลงพิธีสารคาร์ตาเฮนา

การติดตามตรวจสอบ

ในมติ 391 มีข้อกำหนดเสริมเกี่ยวกับการยื่นขอสิทธิทรัพย์สินทางปัญญา สำนักงานสิทธิบัตรแห่งชาติของกลุ่มประเทศแอนเดียน ต้องขอให้ผู้ยื่นขอสิทธิบัตร นำส่งสัญญาเกี่ยวกับการเข้าถึง เมื่อผลิตภัณฑ์หรือกระบวนการที่ต้องการการคุ้มครองถูกพัฒนามาจากทรัพยากรพันธุกรรมหรือ ผลิตภัณฑ์ข้างเคียงที่ได้จากทรัพยากรพันธุกรรม และสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่ได้รับมอบแล้วจะถูกลบเลิกเมื่อการเข้าถึงไม่เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ในปี พ.ศ. 2543 ได้พัฒนาข้อกำหนดในมติที่ 391 ตามพิธีสารคาร์ตาเฮนา มติที่ 486 มาตราที่ 46 ซึ่งกล่าวถึงการยื่นขออนุญาตจดทะเบียนสิทธิบัตรสิ่งประดิษฐ์ที่ครอบคลุมถึง วัตถุประสงค์ทางพันธุกรรม หรือ ภูมิปัญญาท้องถิ่นที่มีต้นกำเนิดมาจากกลุ่มประเทศที่อยู่ในภูมิภาคแอนเดียน ว่าควรแสดงสัญญาการเข้าถึง หรือใบอนุญาตหรือการมอบอำนาจในการใช้องค์ความรู้พื้นบ้าน อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดเหล่านี้ไม่จำกัดเรื่องสิทธิบัตรในขอบเขตอำนาจรัฐอื่นๆ

ตามมติที่ 391 กำหนดยุทธศาสตร์ให้กลุ่มประเทศแอนเดียน เสริมสร้างกลไกด้านการบริหาร เสริมสร้างสมรรถนะทางด้านวิทยาศาสตร์ สร้างการสนับสนุนทางการเงิน และจัดทำระบบข้อมูลข่าวสาร ในปัจจุบันนี้ประเทศสมาชิกมีประเด็นปัญหาเกี่ยวกับมติที่ 391 คือ การแปลงข้อมติจะมีรูปแบบที่แตกต่างกันตามความต้องการของแต่ละประเทศ ซึ่งก่อให้เกิดความยากลำบากในการใช้กฎระเบียบ ขอบบังคับ ให้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ประเด็นในข้อมติที่มีการแปลต่างกันมากที่สุดคือ ประเด็นการสนับสนุนงานวิจัยและเพิ่มมูลค่าให้แก่ทรัพยากรพันธุกรรมในภูมิภาคแอนเดียน

ประเทศบราซิล

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2537 มีการริเริ่มหลายอย่างเกี่ยวกับการควบคุมการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรม ของประเทศบราซิล แต่ไม่มีการปรับปรุงทางด้านกฎหมาย ปัจจุบันนี้โครงสร้างทางด้านกฎหมายต่างๆ ได้ถูกนำเสนอและได้รับการประเมินโดยหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายจากรัฐสภา ในระหว่างนั้น รัฐ Amapa และ Acre ได้ผ่านกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมของตนเองแล้ว

ในเดือนมิถุนายน พ.ศ. 2543 มีการตีพิมพ์รายงานของโครงการเข้าถึงระหว่าง Bioamazonia และ Novartis ซึ่งเป็นการค้นคว้าวิจัยและการพัฒนามรดกทางพันธุกรรมของบราซิล โครงการนี้มีบางหน่วยงานคัดค้านอย่างรุนแรง รัฐบาลกลางจึงมีมาตรการอนุมัติ หรือปฏิเสธการเข้าถึงทรัพยากร พันธุกรรม โดยกำหนดให้จัดตั้งสภาการจัดการมรดกทางพันธุกรรมของบราซิลขึ้น เพื่อกำหนดนโยบาย ระดับชาติเรื่องการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรม ภูมิปัญญาท้องถิ่น และพัฒนากิจกรรมทางวิชาการและ การบริหาร

การเข้าถึงมรดกทางพันธุกรรม มีกระบวนการดังนี้

- จำเป็นต้องได้รับมอบอำนาจในการเข้าถึงจากสภาการจัดการมรดกทางพันธุกรรมของบราซิล การพิจารณามอบสิทธิเบื้องต้นให้แก่ผู้ขอเข้าถึงที่ได้แจ้งล่วงหน้าจะขึ้นอยู่กับ ผู้ที่ดูแลรับผิดชอบในแต่ละพื้นที่ซึ่งคาดว่าจะได้มีการเก็บรวบรวมทรัพยากรไว้ เช่น ชุมชนพื้นเมือง ผู้ที่ได้รับสิทธิให้ดูแลพื้นที่คุ้มครอง เจ้าของที่ดินหรือ หน่วยงานที่ดูแลรับผิดชอบทางทะเลของประเทศบราซิล และอื่นๆ

- ผู้ยื่นขออนุญาตใช้ประโยชน์ต้องลงนามในสัญญาซึ่งประกอบด้วย ข้อมูลเกี่ยวกับทรัพยากรที่เข้าถึง ข้อกำหนดในการแบ่งปันผลประโยชน์ สิทธิและหน้าที่ความรับผิดชอบ สิทธิในทรัพย์สินทาง

ปัญญา สาเหตุในการยกเลิกสัญญา และขอบเขตอำนาจรัฐของประเทศบราซิลสำหรับในกรณีที่เกิด ปัญหาข้อขัดแย้งขึ้น

เงื่อนไข

- การดำเนินงานเพื่อเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมของชาวต่างชาติจะไม่ได้รับการอนุญาตให้ พัฒนากิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึงได้ด้วยตัวเองเพียงลำพัง ชาวต่างชาติจะต้องทำความร่วมมือกับ สถาบันในประเทศ หรือสถาบันชาวต่างชาติ

- หากการเข้าถึงเป็นไปเพื่อวัตถุประสงค์ทางการค้า มีการกำหนดว่า ผู้ยื่นขออนุญาตใช้ ประโยชน์ต้องลงนามในสัญญาซึ่งกำหนดวิธีการกระจายผลประโยชน์ที่เกิดขึ้นจากการค้าทรัพยากร นอกจากนี้ยังได้กำหนดแนวทางการแบ่งปันผลประโยชน์แบบอื่นๆไว้อีกด้วย เช่น การจ่ายค่าธรรมเนียม การแลกเปลี่ยนเทคโนโลยี การยกเว้นการจ่ายค่าสิทธิทรัพย์สินทางปัญญาในผลิตภัณฑ์และกระบวนการ รวมถึงการเสริมสร้างสมรรถนะของบุคลากร

บทลงโทษ

การไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบข้อบังคับอาจถูกลงโทษด้วยลักษณะที่แตกต่างกันไปในทางอาญา เช่น การ จ่ายเงินค่าปรับ การยึดตัวอย่างและผลิตภัณฑ์ ระงับการขายสินค้าชั่วคราว สั่งปิดกิจการ ยุติหรือยกเลิก การให้สัมปทาน สิทธิบัตร ใบอนุญาตหรือสิทธิที่ได้รับ คำสั่งห้ามทำสัญญากับหน่วยงานของรัฐ และ กำหนดอัตราภาษีจำเพาะเพิ่มขึ้น

การติดตามตรวจสอบ ขั้นตอนการยื่นขอสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (IPRs) ในประเทศ บราซิลกำหนดให้ระบุ แหล่งกำเนิดของสารพันธุกรรม และภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง เมื่อทำการยื่น ขอสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาสำหรับกระบวนการหรือผลิตภัณฑ์ที่ได้มาจากการใช้ประโยชน์ องค์กรประกอบของมรดกทางพันธุกรรม

ประเทศโคลัมเบีย

หลักการ ในปี พ.ศ. 2534 รัฐธรรมนูญของโคลัมเบียระบุว่า

- รัฐมีหน้าที่รับผิดชอบการเคลื่อนย้ายทรัพยากรพันธุกรรมในประเทศและออกนอกประเทศ
- รัฐเท่านั้นที่มีอำนาจในการให้ทรัพยากรพันธุกรรม
- การสำรวจทรัพยากรธรรมชาติในอาณาเขตของชนพื้นเมืองจะเกิดขึ้นได้ก็ต่อเมื่อผู้ดำเนินการ ให้ความเคารพใน วัฒนธรรม ระบบเศรษฐกิจ และสังคมของชุมชนเจ้าของพื้นที่
- กำหนดให้กระทรวงสิ่งแวดล้อมเป็นหน่วยงานรับผิดชอบในเรื่องการคุ้มครอง และการจัดการ ทรัพยากรชีวภาพและทรัพยากรพันธุกรรม

ขอบเขต

ครอบคลุมทรัพยากรพันธุกรรม สารอนุพันธ์ของทรัพยากรพันธุกรรม และภูมิปัญญาท้องถิ่น กระบวนการเข้าถึง ขั้นตอนหลักสำหรับการเข้าถึงประกอบด้วย

- เมื่อยื่นคำร้อง กระทรวงสิ่งแวดล้อมของรัฐบาลโคลัมเบียจะพิจารณาปัจจัยทางวิชาการ เศรษฐกิจ และกฎหมายของโครงสร้างงานวิจัย
- การอนุมัติคำร้องขออนุญาตจะทำโดยผ่านมติด้านการบริหารและมีขั้นตอนในการเจรจาต่อรองต่อไป กระบวนการทั้งหมดนี้เป็นเรื่องสาธารณะที่ทุกคนรับรู้ได้ แต่รัฐอาจปิดข้อมูลบางอย่างที่จะทำให้เกิดความไม่ยุติธรรมในการแข่งขัน โดยกระบวนการต่างๆ อยู่ภายใต้การดำเนินงานด้วยความโปร่งใส และสนับสนุนให้พลเมืองในสังคมได้มีส่วนร่วม

การยื่นขออนุญาตจะต้องระบุถึง

- ทรัพยากรพันธุกรรมที่จะถูกใช้สำหรับงานวิจัย
- กิจกรรมการเข้าถึงที่ต้องการทำ
- พื้นที่ทางภูมิศาสตร์
- ผู้ให้ทรัพยากรชีวภาพ และทรัพยากรพันธุกรรม
- รายละเอียดของสารพันธุกรรม และการยื่นขออนุญาตใช้สารพันธุกรรมนั้นๆ
- ประวัติย่อของนักวิทยาศาสตร์ที่เป็นผู้นำในโครงการ
- สำเนาของโครงการวิจัย
- หากโครงการวิจัยเกี่ยวข้องกับการเข้าถึงภูมิปัญญาท้องถิ่น การยื่นขออนุญาตจะต้องระบุถึงผู้ที่ให้ภูมิปัญญาท้องถิ่นนั้น
- การยื่นขออนุญาตจะต้องกำหนดให้สถาบันระดับชาติ เป็นหุ้นส่วนในงานวิจัย หน่วยงานที่ได้รับมอบอำนาจ

เงื่อนไข

การเข้าถึงในโคลัมเบียต้องมีสัญญา โดยกำหนดให้มีการกระจายผลประโยชน์ในรูปแบบการเงิน และไม่ใช้การเงิน หากกิจกรรมของการสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพเกี่ยวเนื่องกับการเข้าถึงภูมิปัญญาท้องถิ่น สัญญาจะต้องมีบันทึกสุดท้ายที่ระบุถึงการจัดการแบ่งปันผลประโยชน์ซึ่งได้รับการอนุมัติโดยผู้ให้ภูมิปัญญาท้องถิ่น การแบ่งปันผลประโยชน์จะขึ้นอยู่กับทรัพยากรที่ถูกเข้าถึง และพื้นที่แหล่งกำเนิดของทรัพยากรนั้น ผู้ยื่นขออนุญาตอาจถูกขอให้ลงนามในข้อตกลงเพิ่มเติมร่วมกับเจ้าหน้าที่ฝ่ายบริการเจ้าของพื้นที่ และผู้ให้ทรัพยากรชีวภาพที่อยู่ในพื้นที่ที่พบทรัพยากรชีวภาพนั้น รวมทั้งสถาบันที่ดูแลรับผิดชอบการอนุรักษ์ทรัพยากรนอกถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ และต้องระบุถึงผู้ร่วมงานวิจัยในระดับชาติโดยเป็นส่วนหนึ่งของกลไกการถ่ายทอดเทคโนโลยี

การดำเนินการเกี่ยวกับระบอบทางกฎหมายว่าด้วยการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมในประเทศโคลัมเบียยังประสบกับปัญหาความยุ่งยากเนื่องจาก โครงสร้างทางนโยบายเกี่ยวกับทรัพยากรพันธุกรรมมีน้อยและขาดผู้เชี่ยวชาญทางวิชาการ ทั้งสองปัจจัยนี้เป็นข้อจำกัดในการดำเนินงานของประเทศโคลัมเบีย แม้ว่ารัฐและหน่วยงานระหว่างประเทศได้ให้ความสนับสนุนในเรื่องเทคนิคและการวิเคราะห์ประเมินบางแล้ว แต่รัฐบาลยังคงเป็นผู้ตัดสินชี้ขาดที่เกี่ยวกับการดำเนินงานตามข้อเสนอแนะ ซึ่งมีการเน้นถึงความสำคัญของมาตรการทางกฎหมาย แต่ยังไม่มีการจำแนกที่ระบุถึงกรอบการดำเนินงานของสถาบันและการเสริมสร้างสมรรถนะ เป็นผลให้มีการยื่นขออนุญาตเพียงสองกรณีที่ได้รับการพิจารณาเสร็จก่อนสิ้นปี พ.ศ. 2547 โดยในปี พ.ศ.2540 การยื่นขออนุญาตที่เสนอโดย Bio Andes of Colombia S.A. เพื่อทำการศึกษาคีชี สัตว์ และจุลินทรีย์ในอุทยานแห่งชาติเพื่อจุดประสงค์ทางการค้าถูกปฏิเสธในปี พ.ศ.2547 การยื่นขออนุญาต เพื่อการเข้าถึงทรัพยากร พันธุกรรมของโลมา *Sotalia fluviatilis* ที่พบในทวีปอเมริกาใต้ เพื่อจุดประสงค์ทางการศึกษาได้รับการอนุมัติ จนถึงขณะนี้มีการยื่นขออนุญาตมากกว่า 20 กรณีที่ยังคงค้างอยู่

ประเทศคอสตาริกา

กฎหมายความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศคอสตาริกา (BL) ที่ประกาศใช้ในวันที่ 27 พฤษภาคม พ.ศ.2541 มาตรา 6 กำหนดว่าคุณสมบัติทางชีวเคมีและพันธุกรรมขององค์ประกอบความหลากหลายทางชีวภาพนั้นเป็นสาธารณะ รัฐจะมอบอำนาจในการสำรวจ วิจัย การสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพ และการใช้ประโยชน์องค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งจัดเป็นทรัพย์สินสาธารณะดังกล่าว โดยใช้มาตรฐานการเข้าถึงที่กำหนดในหมวดที่ 5 ของกฎหมาย นอกจากนี้ยังมีการปฏิบัติตามมาตราที่ 62 และ 69 ซึ่งกล่าวถึงงานวิจัย หรือโครงการสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพทุกโครงการ ที่เกี่ยวข้องกับองค์ประกอบทางพันธุกรรมหรือชีวเคมีของความหลากหลายทางชีวภาพ ภายในอาณาเขตของคอสตาริกาว่าจะต้องได้รับการอนุญาตในการเข้าถึงก่อน ยกเว้นงานวิจัยหรือโครงการสำรวจที่อยู่ในข้อยกเว้นของกฎหมายมาตรา 4 ว่าด้วยการยกเว้นการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมของมนุษย์ การแลกเปลี่ยนทรัพยากรที่ไม่หวังผลกำไร และการค้นคว้าวิจัยที่ทำโดยมหาวิทยาลัยของรัฐที่ไม่ได้รับผลกำไรจากการเข้าถึงความหลากหลายทางชีวภาพ

ทรัพยากรที่กำหนดให้แลกเปลี่ยนกันในมาตราที่ 4 คือ องค์ประกอบทางพันธุกรรมและชีวเคมี และภูมิปัญญาท้องถิ่นของชนพื้นเมือง และชุมชนท้องถิ่น ในกรณีการค้นคว้าวิจัยที่ทำโดยมหาวิทยาลัยของรัฐบาลที่ไม่ได้รับผลกำไรจากการเข้าถึงจะต้องมีการตั้ง กฎระเบียบสำหรับควบคุมการเข้าถึงความหลากหลายทางชีวภาพขึ้นมาใช้เองภายในเวลา 1 ปี (จนถึงวันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ.2542) หากไม่อยู่ในข้อยกเว้นเหล่านี้ หน่วยงานทุกแห่ง (เช่น หน่วยงานเภสัชกรรม หน่วยงานเกษตรกรรม หน่วยงานคุ้มครองพืชเกษตร หน่วยงานเทคโนโลยีชีวภาพ หน่วยงานพืชสวน/ไม้ดอกไม้ประดับ หน่วยงาน

เกี่ยวกับสมุนไพรร (ฯลฯ) ที่ต้องการเข้าถึงองค์ประกอบของทรัพยากรพันธุกรรมต้องเคารพกฎหมาย และต้องปฏิบัติตามกระบวนการขั้นตอนในการเข้าถึง คำจำกัดความของการเข้าถึงและการสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพในทางกฎหมายทำให้ขอบเขตของการเข้าถึงและสำรวจมีจำกัด กิจกรรมงานวิจัยที่มีจุดประสงค์ในการสำรวจและจัดทำทะเบียน การศึกษาทางอนุกรมวิธาน ฯลฯ ถือว่าไม่อยู่ในข่ายที่เป็นลักษณะของการเข้าถึง และจะถูกควบคุมโดยพระราชบัญญัติการอนุรักษ์สัตว์ป่า มาตรา 36

ขอบเขต

ระเบียบข้อบังคับการเข้าถึงทรัพยากรพันธุกรรมครอบคลุมทรัพยากรชีวภาพและองค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพ รวมถึงภูมิปัญญาที่เกี่ยวข้อง และการแบ่งปันผลประโยชน์ทั้งในพื้นที่สาธารณะหรือพื้นที่ส่วนบุคคล ในสิ่งแวดล้อมบนบกหรือทะเล ภายใต้สภาพภายนอกหรือภายในถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ และในอาณาเขตของชนพื้นเมือง

กระบวนการเข้าถึง

- การยื่นขออนุญาต
- กำหนดหน่วยงานที่รับผิดชอบในการอนุญาตให้เข้าถึงขั้นแรกคือ หน่วยงานทางวิชาการ (Technical Office: TO) มีหน้าที่หลักคือ ดำเนินกระบวนการเข้าถึง ปฏิเสธและตรวจสอบการยื่นขออนุญาตเข้าถึงความหลากหลายทางชีวภาพ และจะประสานงานกับหน่วยงานในพื้นที่อนุรักษ์ หน่วยงานเอกชน ชนพื้นเมือง และชุมชนท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับการเข้าถึง รวมทั้งรับผิดชอบในการจัดทำระบบและปรับปรุงข้อมูลให้ทันสมัย

- สำหรับการลงทะเบียนยื่นขออนุญาตเข้าถึงองค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพ ผู้ที่ต้องการเก็บตัวอย่างนอกถิ่นที่อยู่อาศัยตามธรรมชาติ และบุคคลหรือนิติบุคคลที่ทำงานด้านการควบคุมจัดการทรัพยากรต้องขออนุญาตต่อหน่วยงานทางวิชาการ

- หน่วยงานทางวิชาการได้ตั้ง คณะกรรมการจัดการบริหารความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (National Biodiversity Administration Committee: CONAGEBIO) อยู่ภายใต้กระทรวงสิ่งแวดล้อมและพลังงาน (MEE) คณะกรรมการจัดการบริหารความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติถูกมอบหมายให้รับผิดชอบในเรื่อง การเตรียมนโยบายการเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์ และสามารถยกเลิกกฎของหน่วยงานทางวิชาการ (TO) ที่ตั้งไว้สำหรับประเด็นการเข้าถึง

การยื่นขออนุญาตและการทำสัญญาต้องประกอบด้วย

- ขอบเขตและลักษณะของการเข้าถึง
- ความเห็นชอบที่ได้แจ้งล่วงหน้า (PIC)
- ข้อตกลงอื่นๆ สำหรับมหาวิทยาลัยและหน่วยงานกลางที่ต้องการเข้าถึงอย่างเหมาะสม
- ข้อตกลงในการเข้าถึง

- การแบ่งปันผลประโยชน์
- การคุ้มครององค์ความรู้ที่เกี่ยวข้อง
- กิจกรรมที่จะมีส่วนช่วยในการอนุรักษ์
- กระบวนการทางกฎหมายเพื่อให้ปฏิบัติตาม ซึ่งกระบวนการนี้คือการขึ้นทะเบียนสิทธิบัตรการเข้าถึง และการป้องกันข้อมูลที่เป็นความลับ

เงื่อนไข

มหาวิทยาลัยหรือหน่วยงานกลาง จะต้องมอบ 10 เปอเซนต์ของค่าธรรมเนียมให้กับพื้นที่อนุรักษ์ เจ้าของพื้นที่ส่วนบุคคล หรือชนพื้นเมืองเจ้าของอาณาเขต รวมทั้งค่าใช้จ่ายที่ต้องให้แก่งานด้านการบริหารปกครอง หน่วยงานทางวิชาการจะต้องให้คำปรึกษาในกระบวนการให้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญา (IPRs) ที่เกี่ยวกับองค์ประกอบของความหลากหลายทางชีวภาพและการตัดสินใจในเรื่องที่เกี่ยวข้องเนื่องกัน

กฎหมายความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศคอซตาริกา (BL) สร้างพื้นฐานสำหรับการคุ้มครองภูมิปัญญาท้องถิ่น และความรู้ของชนพื้นเมืองและชุมชนท้องถิ่นที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้กฎหมายยังสร้างกระบวนการการมีส่วนร่วม ในการทำข้อกำหนดและการจดทะเบียนสิทธิในภูมิปัญญาชุมชนท้องถิ่นที่เป็นลักษณะเฉพาะ

บทลงโทษ

กฎหมายความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศคอซตาริกา มาตราที่ 112 กำหนดระบบการจ่ายค่าปรับหรือค่าชดเชยสำหรับการละเมิดกฎหมายการเข้าถึง และกรอบการดำเนินงานสำหรับมาตรการการลงโทษ

สถาบันแห่งชาติ (INBIO)

การสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพส่วนใหญ่ในประเทศ คอซตาริกา ถูกชักนำโดยสถาบันความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (INBio) สถาบันนี้ตั้งขึ้นในปี พ.ศ.2532 เป็นสถาบันที่ไม่ใช่ของรัฐบาล ไม่เกี่ยวข้องกับผลกำไร และได้รับการยกย่องจากสาธารณชน หน้าที่ของสถาบันนี้คือ สนับสนุนให้ตระหนักถึงคุณค่าของความหลากหลายทางชีวภาพ เพื่อให้ประสบความสำเร็จในการอนุรักษ์ และเพื่อให้เกิดการใช้ความหลากหลายทางชีวภาพในการพัฒนาคุณภาพชีวิต ในปี พ.ศ.2534 สถาบันได้พัฒนาหลักการและการปฏิบัติในเรื่อง “การสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพ” ให้เป็นคำตอบหนึ่งในความต้องใช้ความหลากหลายทางชีวภาพของประเทศคอซตาริกาอย่างยั่งยืนเพื่อให้เกิดผลประโยชน์ต่อสังคม

สถาบันความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (INBio) ได้จัดทำข้อตกลงกับกระทรวงสิ่งแวดล้อมและพลังงาน (MEE) ในการอนุญาตให้สถาบันฯ ดำเนินกิจกรรมศึกษาสำรวจ และใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพในพื้นที่คุ้มครองของประเทศ การค้นคว้าวิจัยจะดำเนินงาน

ภายใต้ความร่วมมือกับศูนย์ศึกษาสำรวจ มหาวิทยาลัย บริษัทภายในประเทศ และบริษัทเอกชนระหว่างประเทศ ซึ่งวิธีการทำข้อตกลงการศึกษาสำรวจ ประกอบด้วย ปัจจัยสำคัญ ดังต่อไปนี้

- การเข้าถึง: ต้องกำหนดเวลาและปริมาณให้ชัดเจน

- ความเท่าเทียม และค่าตอบแทน: ต้องพิจารณาในเรื่องงบประมาณการวิจัย การแบ่งปันผลประโยชน์ (ค่าธรรมเนียมที่จ่ายให้กับรัฐ และสิ่งที่ต้องจ่ายเมื่อทำการวิจัยสำเร็จในแต่ละระยะ (milestone payments) ฯลฯ การแลกเปลี่ยนเทคโนโลยีและการฝึกอบรม

- กิจกรรมที่ต้องไม่เป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม

- ค่าใช้จ่ายที่ต้องจ่ายล่วงหน้า (Up - front payment) สำหรับการอนุรักษ์

ข้อตกลงต่างๆ ระบุว่าค่าใช้จ่าย 10 เปอร์เซ็นต์ ของงบประมาณการวิจัย และ 50 เปอร์เซ็นต์ ของค่าธรรมเนียมในอนาคตต้องบริจาคให้แก่กระทรวงสิ่งแวดล้อมและพลังงาน (MEE) เพื่อใช้เป็นค่าใช้จ่ายในการฟื้นฟูด้านการอนุรักษ์ และเป็นงบประมาณงานวิจัยสนับสนุนโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวิทยาศาสตร์และวิชาการในประเทศ รวมทั้งกิจกรรมที่สร้างมูลค่าเพิ่มสำหรับการอนุรักษ์ และการใช้ประโยชน์ความหลากหลายทางชีวภาพอย่างยั่งยืน

สถาบันความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (INBio) ได้ลงนามในข้อตกลงเกี่ยวกับการสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพมากกว่า 30 รายการ ซึ่งมี 4 รายการที่ได้รับอนุญาตภายใต้กฎหมายความหลากหลายทางชีวภาพและระเบียบข้อบังคับของกฎหมายดังกล่าว ใน 4 รายการดังกล่าวประกอบด้วย การขออนุญาตเข้าถึง (การสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพ) ทางด้านการค้า 1 รายการ โดยสถาบันความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ (INBio) และอีก 3 รายการ เป็นการยื่นขออนุญาตทำงานวิจัยทางวิทยาศาสตร์ที่ไม่เกี่ยวกับการค้า ส่วนการยื่นขออนุญาตรายการอื่นๆ กำลังอยู่ในขั้นตอนการตรวจสอบก่อนที่จะส่งไปหน่วยงานทางด้านวิชาการ (TO) ภายใต้คณะกรรมการด้านการบริหารความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ

ประเทศเวเนซุเอลา

การเข้าถึงและการแบ่งปันผลประโยชน์ในประเทศเวเนซุเอลา จะสอดคล้องกับข้อมติ 391 ของกลุ่มประเทศแอนเดียน และหมวดที่ 7 ของกฎหมายความหลากหลายทางชีวภาพ ซึ่งสร้างคล้ายกับข้อกำหนดของมติ 391

กระบวนการในการเข้าถึง ผู้ที่ต้องการเข้าถึงทรัพยากรต้องปฏิบัติตามกระบวนการต่อไปนี้

- การขออนุญาต

- การทำสัญญา

- มติของสาธารณะ

- กระบวนการในการลงทะเบียนขอเข้าถึงที่เป็นกรณีพิเศษเช่น การเข้าถึงในพื้นที่การอนุรักษ์ชนิดพันธุ์เฉพาะถิ่น พื้นที่การสงวนรักษาระบบนิเวศ และการเข้าถึงที่มีผลกับการคุ้มครองสุขภาพของมนุษย์ และเรื่องอื่นๆ

- ส่วนการใช้ภูมิปัญญาท้องถิ่นที่เกี่ยวข้องกับทรัพยากรพันธุกรรม รัฐมีพันธะหน้าที่ในการส่งเสริมและคุ้มครองสิทธิของชนพื้นเมือง และชุมชนท้องถิ่น

การติดตามตรวจสอบของกฎหมายประกอบด้วย

- ผู้ขออนุญาตต้องเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับผลการดำเนินงานและสรุปผลการวิจัยให้กับกระทรวงสิ่งแวดล้อม

- สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาจะไม่ได้รับการอนุญาตเมื่อได้ตัวอย่างมาอย่างผิดกฎหมาย หรือเมื่อมีการใช้ภูมิปัญญาของชนพื้นเมือง และชุมชนท้องถิ่นโดยพลการ

- สำนักความหลากหลายทางชีวภาพแห่งชาติ จะตรวจสอบสิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาที่มีวัตถุประสงค์ทางการค้าที่ได้รับมอบภายนอกประเทศ

- มีการติดตามตรวจสอบทรัพยากรพันธุกรรมโดยผ่านหนังสือรับรอง แหล่งกำเนิดทรัพยากรบดลงโทษ การละเมิดกฎหมายการเข้าถึง อาจมีบทลงโทษโดยการเสียค่าปรับ

ระหว่างเดือนเมษายน ปี พ.ศ.2541 ถึงเดือนพฤษภาคม ปี พ.ศ.2547 ประเทศเวเนซุเอลา สนับสนุนการเข้าถึง 12 โครงการ และสัญญาข้อตกลงกรอบการดำเนินงาน 5 ฉบับ กับมหาวิทยาลัยและศูนย์วิจัยในประเทศที่ดำเนินการ ในกิจกรรมสำรวจตรวจค้นทางชีวภาพ ซึ่งโครงการเหล่านี้ไม่เกี่ยวกับข้อเสนอทางการค้า ช่องว่างในกฎหมายของประเทศเวเนซุเอลาประกอบด้วย การขาดบรรทัดฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติตามกฎหมาย ระบบการติดตามตรวจสอบไม่มีประสิทธิภาพ และขาดการประสานงานระหว่างหน่วยงานที่รับผิดชอบ