

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

IP/C/W/254
13 de junio de 2001

(01-2916)

Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad
Intelectual relacionados con el Comercio

Original: inglés

EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL PÁRRAFO 3 b) DEL ARTÍCULO 27 DEL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

Comunicación de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros

La comunicación siguiente, con fecha de 2 de abril de 2001, se recibió de las Comunidades Europeas y de sus Estados miembros, con la petición de que se distribuyera a los Miembros.

LA RELACIÓN ENTRE EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA Y EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

PRÓLOGO

1. La relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (al que de aquí en adelante denominaremos "CDB") se ha convertido en un foco primordial de discusión del Consejo de los ADPIC en el contexto del examen del párrafo 3 b) del artículo 27. Por una parte, se ha alegado que los instrumentos son incompatibles y que debería modificarse el Acuerdo sobre los ADPIC a fin de adaptarlo al CDB, mientras que, por otra parte, se ha alegado que no existe conflicto alguno.
2. Las Comunidades Europeas y sus Estados miembros (a los que de ahora en adelante denominaremos "las CE/EM") sostienen la opinión de que cuestiones tales como el desarrollo sostenible, la sostenibilidad medioambiental, el desarrollo humano, los derechos humanos, las políticas económicas acertadas y las normas éticas pueden, todas ellas, ejercer cierta influencia en el legítimo ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, motivo por el cual deben examinarse detenidamente. Desde tal perspectiva, las CE/EM están de acuerdo en que las inquietudes manifestadas por los países en desarrollo Miembros en el contexto del examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC debería tratarse debidamente. El ejercicio del examen que nos ocupa podría no ser un vehículo capaz de aportar soluciones definitivas a todas las cuestiones planteadas en este sentido.
3. En la presente comunicación se expone una primera serie de ideas de las CE/EM sobre la relación entre la propiedad intelectual y las cuestiones relativas a la biodiversidad. No representa una posición negociadora sobre dichas cuestiones. Las CE/EM esperan propuestas concretas de los Miembros que han manifestado inquietudes específicas en el Consejo de los ADPIC en lo relativo al examen del párrafo 3 b) del artículo 27.

PARTE I: LA RELACIÓN LEGAL ENTRE EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC Y EL CDB

4. Las CE/EM opinan que, desde un punto de vista legal, el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC no presentan discrepancias entre sí. Sus objetivos son diferentes, no tratan la misma materia y su naturaleza jurídica es distinta.

5. Los objetivos del CDB son: la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y el reparto justo y equitativo de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos. Los objetivos principales del Acuerdo sobre los ADPIC consisten en establecer unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual en el seno de los Miembros de la OMC y lograr que los Estados proporcionen a los titulares de derechos procedimientos judiciales y/o administrativos destinados a hacer respetar sus derechos de propiedad intelectual.

6. Aun estando en la misma línea, los dos tratados no se ocupan de la misma materia. El CDB trata de la protección y el control de la diversidad biológica. El Acuerdo sobre los ADPIC se ocupa de normas legislativas de propiedad intelectual, pero no trata el aspecto de la comercialización de productos protegidos con arreglo a la Ley de la propiedad intelectual.

7. El CDB estipula que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos genéticos y que tienen autoridad para determinar el acceso a sus recursos genéticos, así como para establecer mecanismos que permitan el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos. Asimismo, estipula que el acceso se concederá según "términos convenidos de común acuerdo" y que estará sujeto al "consentimiento fundamentado previo" del proveedor de los recursos. Los recursos biológicos o genéticos pueden servir de base para la fabricación de productos derivados, tales como medicinas u organismos modificados genéticamente.

8. El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Miembros a proporcionar una protección mínima, entre otros, a las obras literarias y artísticas, las marcas de fábrica o de comercio, las indicaciones geográficas o las invenciones que cumplan los criterios de patentabilidad. Los recursos genéticos pueden servir de base para invenciones susceptibles de protección de derechos de propiedad intelectual y en particular de patentes, o de nuevas obtenciones vegetales que pueden estar protegidas por los derechos de las obtenciones vegetales. Es necesario recordar que, en principio, ni los recursos genéticos naturales que existen en su entorno natural ni los conocimientos tradicionales conexos pueden constituir por sí mismos una materia patentable, ya que no cumplen los criterios básicos de patentabilidad (y, en especial, el de novedad y el de actividad inventiva). La solicitud de patente de una materia como tal en su estado natural sería probablemente denegada y, de concederse, posiblemente sería revocada por no reunir los requisitos de novedad y/o actividad inventiva. Con objeto de proteger los recursos genéticos, éstos deberán estar aislados de su entorno natural, o producirse mediante un proceso técnico, a fin de cumplir los criterios de patentabilidad.

9. El CDB aporta un marco general y unos objetivos generales con arreglo a los cuales los Estados pueden actuar para cumplir los suyos. Por ejemplo, en lo que a reparto de beneficios se refiere, el CDB no establece normas sobre la forma de llevar a cabo dicho reparto; tan sólo apunta que debe convenirse de mutuo acuerdo. En cambio, el Acuerdo sobre los ADPIC proporciona una normativa legal mínima que deberá ser aprobada en la legislación nacional y disponer de un mecanismo de observancia y sanciones previstas en caso de incumplimiento de las normas de la OMC. Ambos Acuerdos pueden aplicarse mediante disposiciones de aplicación específicas.

10. Ninguno de los dos tratados estipula su subordinación al otro. Ni el CDB ni el Acuerdo sobre los ADPIC hacen referencia explícita al otro. No obstante, el párrafo 5 del artículo 16 del CDB reconoce que los derechos de propiedad intelectual, la materia que trata el Acuerdo sobre los ADPIC "pueden influir en la aplicación" del CDB. Obliga a los Estados a cooperar, a fin de garantizar que los derechos de propiedad intelectual "apoyan y no son contrarios" a los objetivos del CDB. Asimismo,

el párrafo 2 del artículo 16 estipula que el proceso de transferencia de tecnología debe ser compatible con "la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual". Así pues, el artículo 16 del CDB protege los derechos de los titulares de propiedad intelectual tal como se definen, entre otros, en el Acuerdo sobre los ADPIC.

11. El Acuerdo sobre los ADPIC no hace referencia directa al contenido del CDB. Sin embargo, el Preámbulo y el artículo 8 hacen referencia a principios tales como los objetivos de desarrollo, y el párrafo 2 del artículo 66 hace referencia a la transferencia de tecnología.

12. De acuerdo con el análisis de las CE/EM, nada hay en las disposiciones de ninguno de los dos Acuerdos que impida a un Estado cumplir con las obligaciones que ambos establecen. El CDB, por ejemplo, no prohíbe las patentes de invenciones que utilicen material genético. En la misma línea, el principio de soberanía de los Estados sobre los recursos genéticos incluido en el CDB no está en contradicción con el Acuerdo sobre los ADPIC. Este último, por su parte, no impide que los signatarios del CDB ejerzan su derecho a regular el acceso a sus recursos genéticos, exigir el consentimiento fundamentado previo, o compartir los beneficios derivados de su uso. Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene disposiciones sobre la protección de los conocimientos tradicionales, no impide que los Estados aprueben un sistema *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales.

PARTE II: INTERACCIÓN ENTRE EL CDB Y EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC

13. A pesar de las diferencias que presentan en lo que a cobertura se refiere, existe una *interacción* considerable entre los derechos a los que se alude en el Acuerdo sobre los ADPIC y el contenido del CDB. Ambos Acuerdos tienen repercusiones en diversas cuestiones, tales como la biotecnología, las obtenciones vegetales, la tecnología medioambiental relativa a la conservación y al uso sostenible, la información sobre conservación y uso sostenible, los conocimientos tradicionales y el reparto de beneficios.

14. El punto principal de interconexión entre los derechos de propiedad intelectual y las cuestiones relativas a la biodiversidad puede encontrarse en el artículo 5 del Acuerdo sobre los ADPIC, que se ocupa de las patentes. Está claro que la aplicación de la legislación sobre patentes puede tener repercusiones en la aplicación del CDB. Concretamente, en la medida en que una invención desarrollada sobre la base de un recurso biológico proporcione un medio valioso y práctico para explotar ese recurso, el ejercicio de los derechos de cualquier patente que se conceda sobre dicha invención podría redundar positivamente en el reparto de beneficios. Este es el motivo por el cual el párrafo 5 del artículo 16 del CDB exige que las Partes garanticen que los derechos de propiedad intelectual apoyen y no sean contrarios a los objetivos del CDB. A este respecto, desearíamos confirmar que las CE/EM están a favor de otorgar a la secretaría del CDB la condición de observador *ad hoc* en el Consejo de los ADPIC. En la misma línea, las CE/EM opinan que sería muy importante mejorar la cooperación entre la Secretaría de la OMC y la secretaría del CDB, con vistas a una aplicación que entrañe el apoyo mutuo de ambos Acuerdos.

15. Las CE/EM opinan que, desde el punto de vista de su aplicación, ni el Acuerdo sobre los ADPIC ni el CDB deberían obstaculizar sus respectivos objetivos y en consecuencia, deberían aplicar dichos objetivos sobre la base del apoyo mutuo. Hay que recordar que durante la Conferencia de las Partes en el CDB, celebrada del 15 al 26 de mayo de 2000, se pidieron "*estudios de casos sobre las relaciones entre la propiedad intelectual y los objetivos del CDB, incluidos la transferencia de tecnología y el reparto de beneficios con las comunidades indígenas y locales*". Sería extremadamente útil disponer de datos empíricos fiables sobre la utilización real de los derechos de propiedad intelectual y sobre los efectos de dicha utilización a largo plazo en los objetivos del CDB, para analizar más en profundidad las interconexiones entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC.

16. Conforme a la Decisión 26 de la V Conferencia de las Partes (CoP V) en el CDB, celebrada el 5 de febrero de 2001, la UE presentó un documento a la Secretaría del CDB sobre la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la biodiversidad. Dicho documento, que se adjunta al presente, no constituye una declaración de la posición de la UE. No obstante, expone con cierto detalle los principales aspectos del debate sobre derechos de propiedad intelectual y biodiversidad, y representa un primer paso encaminado a determinar tal posición. Durante la reunión del Grupo de Expertos celebrada en Montreal del 19 al 22 de marzo de 2001 y dedicada a este asunto, tuvieron lugar intensas deliberaciones sobre el acceso y el reparto de beneficios que estipula el CDB. En un futuro próximo se volverá a tratar este tema, ya que dicho Grupo informará a un Grupo de Trabajo *ad hoc*, de composición abierta, que se reunirá en Bonn en octubre de 2001. Dicho Grupo de Trabajo tiene asignado un amplio mandato para elaborar directrices u otros métodos sobre casi todos los aspectos relativos al tema del acceso y reparto de beneficios. Cabe esperar que uno de los principales elementos que se traten sea la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el CDB en el contexto de un debate más amplio sobre acceso y reparto de beneficios. Las CE/EM otorgan una gran importancia a esta labor y tienen la intención de tomar parte activa en ella para que el Grupo de Trabajo pueda elaborar las directrices u otros métodos que se presentarán en la VI Conferencia de las Partes que se celebrará en abril de 2002.

17. En sí mismas, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC parecen tener un carácter neutral en lo que a su repercusión en los objetivos del CDB se refiere. Por eso, en la práctica, el Acuerdo sobre los ADPIC no debería obstaculizar el logro de objetivos del CDB tales como la conservación, el uso sostenible, el reparto de beneficios y la protección de los conocimientos tradicionales. De hecho, la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC puede utilizarse para apoyar objetivos del CDB tales como el reparto de beneficios (procedentes, por ejemplo, de los conocimientos obtenidos de la investigación, o de los ingresos derivados de la explotación de invenciones patentadas). Un importante objetivo del Acuerdo sobre los ADPIC es el fomento de una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, que incluye la concesión de incentivos a los inventores mediante derechos exclusivos de carácter temporal. Los derechos de propiedad intelectual son instrumentos que permiten lograr un grado adecuado de transparencia y apertura respecto a todo tipo de invenciones, incluidas las que utilizan material genético. Sin transparencia, los agentes económicos, las instituciones dedicadas a la investigación y el desarrollo y los inventores no podrían beneficiarse de los conocimientos derivados del uso de material genético en procesos y actividades innovadores. Las creaciones innovadoras se mantendrían en secreto y no estarían a disposición del público, ya que no habría ninguna motivación económica para revelarlas. Esto podría llevar a acentuar el secreto comercial y crear un entorno contractual no competitivo, aumentando, por ejemplo, el uso de acuerdos sobre secreto comercial entre empresarios.

18. Por otra parte, los derechos de propiedad intelectual y, en particular, las patentes, son instrumentos -aunque no los únicos- de los que se pueden servir los proveedores de material genético para obtener beneficios de los empresarios que dependen del material genético para obtener nuevos productos. Las patentes pueden utilizarse como instrumento entre las partes en los acuerdos sobre el acceso a los recursos genéticos a fin de garantizar la remuneración al país proveedor por el uso de recursos genéticos a largo plazo. En este contexto, se ha de recordar que la propiedad intelectual tan sólo es uno de los muchos y complicados aspectos que afectan al acceso a los recursos genéticos y al reparto de beneficios.

19. Para terminar, el Acuerdo sobre los ADPIC deja libertad de acción a los Miembros de la OMC para determinar el grado de exclusividad que éstos confieren a las patentes. Los Miembros son libres de establecer exclusiones que permitan la utilización del producto con fines de investigación. Esto mismo es aplicable a la protección de obtenciones vegetales al amparo de la UPOV 91, en relación con su utilización en nuevas actividades fitogenéticas y con el privilegio del agricultor. Dichas disposiciones contribuyen por sí mismas al reparto de beneficios derivados de la innovación

de los recursos (fito)genéticos. Este punto se admitió en las negociaciones, actualmente en curso, del Compromiso Internacional revisado de la FAO sobre Recursos Fitogenéticos.

PARTE III: REQUISITOS RELATIVOS A LA DIVULGACIÓN

20. Dentro del marco del examen que se está llevando a cabo, varios Miembros han abogado por que el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC incorpore requisitos sobre el CDB relativos a la autorización de acceso por parte del gobierno del país que proporcione un recurso genético usado en una invención, al consentimiento fundamentado previo, al reparto de beneficios, a la protección de conocimientos tradicionales y a la transferencia de tecnología. Los defensores de esta medida alegan que esto garantizaría que los solicitantes de patentes respetaran las leyes de los países de origen sobre acceso y reparto de beneficios y sobre protección de los conocimientos tradicionales e impediría que aquellas partes que no fueran los titulares del conocimiento tradicional hicieran un uso abusivo del patentado de conocimientos tradicionales ya existentes. Este tema también se debatió en el otoño de 2000 durante la Asamblea General de la OMPI, donde se acordó establecer un Comité Intergubernamental especial encargado de analizar la relación entre la propiedad intelectual y los recursos genéticos, así como los conocimientos tradicionales y el folclore. La primera reunión de este Comité Intergubernamental se celebró del 30 de abril al 5 de mayo de 2001.

21. En este contexto, hay que señalar que la finalidad de los derechos de propiedad intelectual no es regular el acceso a los recursos genéticos y su utilización ni regular los términos y condiciones de la bioprospección o la comercialización de los bienes y servicios protegidos por los derechos de propiedad intelectual. En el mismo sentido, la función de las autoridades en materia de patentes consiste en comprobar si las invenciones cumplen criterios objetivos de patentabilidad y no en actuar como organismos de observancia de la legislación sobre el acceso a los recursos genéticos de un tercer país.

22. Por lo tanto, las CE no están a favor de incorporar requisitos demasiado complejos al Acuerdo sobre los ADPIC, que obligarían a los solicitantes de patentes a presentar, junto con su solicitud de patente, un certificado oficial del origen del material genético y los conocimientos tradicionales conexos que se hayan utilizado, y a aportar pruebas de un reparto justo y equitativo de los beneficios y del consentimiento fundamentado previo del gobierno o de las comunidades locales para explotar la materia objeto de la patente. Ha de tenerse en cuenta que el número de países que han promulgado legislación sobre el acceso a los recursos genéticos es aún bastante reducido. Por consiguiente, tan sólo unos pocos países están actualmente en posición de expedir dichos certificados. No obstante, las CE/EM están dispuestos a examinar los posibles efectos del sistema de patentes y a estudiar las diferentes formas de apoyar activamente a los Estados para que logren los objetivos del CDB, en particular el reparto de beneficios, sin modificar la normativa existente y el nivel de protección de la propiedad intelectual para no aumentar excesivamente la carga que recae sobre los solicitantes de patentes, y teniendo en cuenta el resultado del proceso de negociación mencionado que se realiza en el marco del CDB. Como ya se ha indicado, se celebrarán nuevos debates sobre el acceso y el reparto de beneficios con arreglo al CDB.

23. A este respecto, las CE/EM están dispuestos a participar con una actitud positiva, dentro de los foros apropiados, en un intento por llegar a un acuerdo sobre un sistema multilateral y/u otras soluciones que permitan divulgar y compartir la información sobre el origen geográfico del material biológico en que se basan las solicitudes de patentes. En esos debates también se podría tratar la posibilidad de establecer una obligación autónoma, en virtud de la cual los solicitantes de patentes revelaran el origen geográfico del material biológico en que se basen sus solicitudes. Una vez implantado dicho sistema o solución, podrá dirigirse la atención a cómo y hasta qué punto es necesario incluirlo en el Acuerdo sobre los ADPIC.

24. Hay que hacer hincapié en el hecho de que dicho sistema no podría en ningún caso, por sí solo, constituir una garantía satisfactoria de que se compartieran los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos. Desde esta perspectiva, la divulgación del origen debería considerarse un aspecto complementario del instrumento legal principal correspondiente, es decir, la observancia de una *legislación nacional* sólida y eficaz en los países que suministren recursos genéticos, estableciendo las condiciones correspondientes al acceso y reparto de beneficios y la protección de los conocimientos tradicionales. En ese sentido, las CE/EM opinan que la legislación nacional sobre el acceso a los recursos genéticos y el reparto de beneficios deberían prever sistemas de aplicación fácilmente accesibles y transparentes, que incluyan procedimientos flexibles destinados a obtener el consentimiento fundamentado previo; garantizar que el acceso y reparto de beneficios se concedan sobre la base de unos términos convenidos de común acuerdo, tal como establece el CDB, y estar en conformidad con las obligaciones inherentes a la OMC así como con los demás compromisos internacionales.

25. En la práctica, la capacidad de las CE/EM para abordar con eficacia la cuestión de la divulgación del origen dependerá de la existencia de una acertada legislación en materia de acceso. Las CE/EM son conscientes de que muchos países en desarrollo Miembros podrían precisar ayuda para adquirir la capacidad necesaria para adoptar y aplicar una legislación apropiada y eficaz. Las CE/EM están dispuestos a prestar dicha ayuda si así se solicita.

PARTE IV: PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

26. En el párrafo j) del artículo 8 del CDB se alienta a los signatarios a proteger los conocimientos tradicionales. El párrafo j) del artículo 8 no prevé un marco de aplicación inmediata, pero muestra una postura abierta respecto a los medios que el Estado desee emplear para proteger dichos conocimientos. Tal como ya se ha señalado, no hay nada en el Acuerdo sobre los ADPIC que impida a los Miembros de la OMC establecer un sistema de protección, bien sea aplicando sus sistemas existentes de propiedad intelectual a los conocimientos autóctonos (en la medida en que dichos sistemas sean adecuados para tal fin), o bien mediante la aprobación de un modelo específico de protección que regule y observe eficazmente el acceso a la protección y retribución del uso de los conocimientos tradicionales.

27. Por lo tanto, las CE/EM apoyan la elaboración de un modelo internacional para la protección legal de los conocimientos tradicionales. Las CE/EM creen que un ámbito de protección más amplio, que incluyera elementos de especial interés para los países en desarrollo y, en particular, los conocimientos tradicionales, mejoraría la confianza en el sistema internacional de propiedad intelectual. Se espera que el nuevo Comité Intergubernamental de la OMPI al que se ha hecho referencia vuelva a ocuparse de este asunto, en estrecha colaboración con el CDB y el Consejo de los ADPIC. Una vez que se haya establecido un modelo, se podrá centrar la atención en cómo y hasta qué punto puede incluirse en el Acuerdo sobre los ADPIC la protección de los conocimientos tradicionales.

28. Entretanto, debería estudiarse la forma de proporcionar más información sobre los conocimientos tradicionales a las oficinas de patentes (mediante bases de datos o registros), a fin de que los examinadores de patentes puedan tenerlos en cuenta en calidad de estado anterior de la técnica, con vistas a reducir el riesgo de las patentes abusivas.

29. No debe olvidarse que, excepto en ciertos casos, los conocimientos tradicionales propiamente dichos no pueden ser patentados, ya que generalmente no responden a los criterios básicos de patentabilidad. En el caso de que alguna parte no titular de los conocimientos tradicionales obtenga protección de patente para éstos, dicha patente debería anularse. La situación cambia cuando los conocimientos tradicionales se utilizan como base para futuras innovaciones. En tal caso, esas innovaciones son perfectamente patentables siempre que cumplan los criterios pertinentes. Sin

embargo, la existencia de una patente no invalidaría los requisitos nacionales necesarios para obtener la autorización de los titulares de los conocimientos tradicionales de los cuales se deriva la invención, ni para compensarles por su uso o compartir los beneficios de dicho uso.

30. En el contexto de los conocimientos tradicionales, las CE/EM también desearían destacar el papel complementario que pueden desempeñar las indicaciones geográficas en la protección de productos tradicionales en determinadas circunstancias. Asimismo, puede resultar útil examinar el papel que podrían desempeñar con vistas a alcanzar otras metas del CDB. Este último reconoce la existencia de áreas geográficamente definidas sujetas a una reglamentación destinada al logro de objetivos de conservación (véase la definición de "área protegida" en el artículo 1). Los productos originarios de dichas áreas también cabría clasificarlos como indicaciones geográficas si los productores deciden vincular su normativa colectiva de producción y los conocimientos tradicionales conexos a los objetivos de conservación.

PARTE V: CONCLUSIÓN

31. Las CE/EM están dispuestos a examinar cualquier dificultad que puedan encontrar los Miembros de la OMC acerca de la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el CDB con respecto a la aplicación práctica de ambas. Las CE/EM son de la opinión de que las soluciones a las inquietudes que manifestaron los países en desarrollo en el contexto del examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC no se han de buscar necesariamente dentro del ámbito del propio artículo, sino que más bien se han de buscar mediante los procedimientos siguientes:

- 1) la elaboración de instrumentos internacionales adecuados, destinados a lograr los objetivos del CDB (en especial, el acceso a los recursos genéticos, el reparto de beneficios y la protección de los conocimientos tradicionales) y aquellos objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC que en opinión de los países en desarrollo no hayan sido suficientemente fomentados por los países industrializados (es decir, transferencia de tecnología y conocimientos prácticos);
- 2) la prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo para aplicar el CDB mediante una legislación interna sólida y eficaz; y
- 3) la posible negociación de medidas dentro del sistema de propiedad intelectual (en particular, en el contexto de la OMPI y, cuando corresponda, del Acuerdo sobre los ADPIC) cuyo objetivo sea facilitar el reparto de beneficios y proteger los derechos soberanos de acceso (por ejemplo, incluyendo una disposición sobre la divulgación del origen o mejorando la protección de los conocimientos tradicionales).

32. Por consiguiente, aun cuando las CE/EM mantienen una disposición constructiva y positiva para participar en el debate sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica dentro del Consejo de los ADPIC, estiman que el examen del párrafo 3 b) del artículo 27 quizá no sea un vehículo capaz de aportar soluciones definitivas a todas las cuestiones planteadas en este contexto. No obstante, aún puede avanzarse más sobre la base del párrafo 1 del artículo 71 del Acuerdo sobre los ADPIC, en la OMPI, en el CDB, en la FAO, o en el contexto de una nueva ronda de negociaciones multilaterales comerciales en la OMC. Huelga decir que el Consejo de los ADPIC también debería seguir de cerca el trabajo que se está realizando en otros organismos ya mencionados.

ANEXO

Documento sobre la relación entre los derechos de propiedad intelectual y la biodiversidad, presentado por la UE a la Secretaría del CDB el 5 de febrero de 2001, conforme a la Decisión 26 de la V Conferencia de las Partes en el CDB.

Este documento no es una declaración de la posición de la UE: expone con cierto detalle los principales aspectos del debate sobre derechos de propiedad intelectual y biodiversidad, y representa un primer paso encaminado a determinar tal posición.

RELACIÓN ENTRE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y EL REPARTO DE BENEFICIOS DERIVADO DE SU USO

1. Contexto económico, jurídico e institucional

1.1 Utilización y beneficios

El acceso a los recursos genéticos (vegetal, animal o microbiano) y el reparto de los beneficios derivados de su utilización son cuestiones complejas, hecho que es ampliamente admitido. Dicha complejidad se debe a una serie de factores.

En primer lugar, los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos son diversos, e incluyen los destinados a: a) la ciencia, la investigación, la educación y la formación; b) la alimentación, la agricultura, la pesca y la silvicultura; y c) aplicaciones industriales como la de los productos farmacéuticos. Algunos beneficios ya están siendo compartidos, independientemente de las disposiciones del CDB; por ejemplo, los resultados de la investigación científica generalmente se publican en revistas científicas, o en la descripción de innovaciones necesarias para presentar una solicitud de derechos de propiedad intelectual.

En segundo lugar, los procedimientos a través de los cuales el uso de los recursos genéticos genera beneficios también son muy diversos. Dichos procedimientos difieren según que se trate de recursos genéticos vegetales, animales o microbianos, ya que sus características biológicas son diferentes. Es importante recordar que, a menos que se comercialicen en su estado original, los beneficios no los generan ni los propios recursos genéticos, ni los propios derechos de propiedad intelectual. Los beneficios los produce una serie de entidades interesadas y actividades que conforman las características del recurso genético y la correspondiente aplicación industrial. La definición de un procedimiento o un producto innovador permite solicitar la protección de un derecho de propiedad intelectual. El paso siguiente, previo a la comercialización del producto final, será la producción, distribución y comercialización.

En tercer lugar, el producto final puede ser un material biológico vivo (por ejemplo, una obtención vegetal) o inerte (por ejemplo, un producto farmacéutico). La información puede ser de carácter científico o técnico. Hay varios objetos de protección de propiedad intelectual, como un gen, una variedad, o un proceso, que pueden contribuir a la formación del producto final. La protección de la propiedad intelectual puede adoptar distintas formas, sujetas al sistema jurídico de los países que soliciten la protección, que pueden ser patentes, variedades protegidas, indicaciones geográficas, etc. La protección de la propiedad intelectual puede incluir el material propiamente dicho y/o una tecnología asociada que identifique o utilice el material y/o los conocimientos científicos.

Por último, el vínculo entre el producto final y los recursos genéticos no siempre es directo o exclusivo. Según las diferentes categorías de los productos y procedimientos industriales, serán

necesarios uno o varios recursos genéticos, una sola o varias contribuciones reiteradas del recurso genético y, en algunos casos, habrá que recurrir a sustitutos sintéticos del recurso genético. Las disposiciones que se adopten para repartir los beneficios deberán tener en cuenta este tipo de complejidades y, como primera medida, definir los respectivos derechos e inversiones de los participantes en relación con la utilización/uso de los recursos genéticos.

1.2 Acceso

En el contexto del CDB, a menudo se hace referencia a los derechos de propiedad intelectual como un medio posible para lograr los objetivos expuestos en el artículo 15. Sin embargo, los derechos de propiedad intelectual y en particular las patentes, no se concibieron para regular el acceso a los recursos genéticos ni para regular las condiciones de la bioprospección, aunque pueden influir en las disposiciones sobre acceso y reparto de beneficios, tal como se reconoce en el párrafo 5 del artículo 16. El CDB aclara que estas cuestiones son propias de la legislación nacional.

Los derechos de propiedad intelectual y, en particular, las patentes y los derechos de obtenciones vegetales, constituyen un incentivo esencial para la creación de algunos tipos de beneficios. No son, como tales, los mecanismos utilizados para compartir beneficios. Sin dicho incentivo, la inversión privada en la creación de nuevos productos o procedimientos procedentes de recursos genéticos sería considerablemente menor, con la consiguiente reducción de la creación de beneficios que podrían compartirse.

Una patente proporciona un derecho indirecto limitado en el tiempo, que permite al titular impedir el uso comercial de su invención sin su permiso. Una patente no es una licencia para que el titular del derecho explote su invención, ya que cualquier explotación de ese tipo debe cumplir las condiciones estipuladas por otra legislación pertinente. Una patente no se obtiene por un simple descubrimiento, aun cuando podría lograrse una invención basándose en materiales biológicos naturales. La concesión de una patente está sujeta a estrictos criterios de novedad, capacidad de invención y aplicación industrial.

Las legislaciones específicas u otro tipo de soluciones tienen una cierta función que desempeñar en los acuerdos de acceso y de reparto de beneficios, lo que puede incluir medidas en la fase inicial del proceso (incompatibilidad de la investigación y la ética, acceso a los recursos genéticos) y medidas en la fase posterior del proceso (condiciones para comercializar productos procedentes de la investigación en el campo de la biotecnología, el reparto de beneficios procedentes del uso de los recursos genéticos), de modo que los derechos de propiedad intelectual no perjudiquen ni a individuos, ni a comunidades local e indígenas, ni a la totalidad del país de origen de los recursos biológicos utilizados en la innovación protegida. La aplicación de soluciones nacionales, regionales o mundiales destinadas al cumplimiento de los objetivos del CDB debe tomar en consideración la legislación en vigor pertinente, en particular aquella que afecta a los campos relacionados con los objetivos del CDB.

La complejidad de la relación entre los recursos genéticos, los beneficios generados y los derechos de propiedad intelectual merece un estudio minucioso, en el que se analice el alcance de las diferentes situaciones con vistas a preparar el Grupo de Trabajo *ad hoc* de composición abierta sobre acceso y reparto de beneficios. Dicho estudio debería facilitar la creación de un marco de trabajo que aporte soluciones para un reparto justo y equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos entre todos los participantes en los diversos procesos, en especial los que han hecho posible la conservación y disponibilidad de los recursos genéticos.

Este trabajo preparatorio debería tener muy en cuenta el trabajo pertinente de otros foros, tal como reconoce la Decisión V/26; en concreto:

- las negociaciones que está manteniendo la FAO para revisar el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, que se basan en el principio de un sistema multilateral de acceso y reparto de los beneficios compatible con los derechos de propiedad intelectual correspondientes a esta esfera (especialmente las obtenciones vegetales), los derechos de los agricultores y las disposiciones sobre reparto de beneficios contenidas en el CDB; y
- el trabajo que se está llevando o que se puede llevar a cabo en la OMPI (incluido el Comité de la OMPI sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folklore), la OCDE, la OMC y la UPOV tras la invitación hecha por la V Conferencia de las Partes a organizaciones internacionales pertinentes para que analicen la cuestión de los derechos de propiedad intelectual en relación al acceso y reparto de beneficios, y para tomar en consideración las disposiciones del CDB correspondientes en su trabajo sobre los derechos de propiedad intelectual.

En lo concerniente a la Decisión V/26 relativa a la elaboración de directrices y otras propuestas, puede resultar de utilidad considerar las siguientes cuestiones.

2. Principales temas del debate

2.1 Derechos de propiedad intelectual y protección de los conocimientos tradicionales

La mayor parte de los sistemas de derechos de propiedad intelectual existentes, tal como están formulados actualmente, no están pensados para proteger los diversos aspectos de los conocimientos tradicionales.

En primer lugar, a fin de analizar esta cuestión adecuadamente es importante intentar establecer una definición legal de los "conocimientos tradicionales" que tenga en cuenta los peligros potenciales de la congelación de las prácticas, a menudo evolutivas, dentro de un marco legal. En segundo lugar, es necesario determinar si dichos derechos deben establecerse con carácter individual, colectivo o común. En tercer lugar, la medida en que puedan estudiarse los derechos de propiedad intelectual existentes (patentes, obtenciones vegetales, indicaciones geográficas, derechos de autor, dibujos y modelos industriales, marcas de fábrica o de comercio y protección de la información confidencial) que permitan cumplir los objetivos de protección de los conocimientos tradicionales, junto con la posibilidad de establecer nuevos tipos *sui generis* de derechos de propiedad.

Por último, es importante aclarar la forma en que la concesión de un derecho de propiedad privada a una tercera persona puede afectar a las comunicaciones locales o a las poblaciones autóctonas, ya sea directa o indirectamente, al continuar aplicando sus prácticas históricas y tradicionales.

2.2 Ámbito de la protección conferida por los derechos de propiedad intelectual a las invenciones que hacen uso de recursos genéticos

Los documentos previos elaborados en el marco del CDB han puesto de manifiesto varias cuestiones relativas a las patentes. No obstante, también es importante examinar plenamente todas las demás formas de protección, en especial los derechos de los obtentores y las indicaciones geográficas. Sugerimos que se estudien las cuestiones siguientes que, sin considerarlas exclusivas, pueden ayudar a aclarar el debate:

- Repercusión de los derechos de propiedad intelectual en el uso del recurso genético empleado en el desarrollo de innovaciones protegidas, especialmente en los usos tradicionales del recurso genético.
- Limitaciones de la protección conferida por un derecho de propiedad intelectual. Algunas de las legislaciones vigentes sobre derechos de propiedad intelectual prevén dichas limitaciones; por ejemplo, disposiciones que permiten el libre uso de productos y procedimientos patentados para la investigación (la "exención de investigación") y con fines de autosuficiencia (el "privilegio del agricultor"). Dentro del CDB, algunos han alegado que dichas limitaciones deberían ampliarse, concediendo, por ejemplo, licencias obligatorias al amparo de términos favorables o preferentes al país o comunidad que suministre el recurso genético, o bien con fines de conservación de la biodiversidad.

2.3 *Los derechos de propiedad intelectual como instrumento para la aplicación del párrafo 7 del artículo 15 del CDB*

Algunas delegaciones tienden a ver los derechos de propiedad intelectual establecidos en el CDB como:

- un posible incentivo económico. Se ha apuntado la posibilidad de utilizar la solicitud o concesión de un derecho de propiedad intelectual como desencadenante del reparto de beneficios (mediante un compromiso del promotor del recurso genético de pagar o negociar derechos de patente cuando el producto resultante esté protegido por un derecho de propiedad intelectual; mediante la copropiedad del derecho de propiedad intelectual, o bien mediante el pago de derechos). Dicho mecanismo podría aplicarse mediante:
 - acuerdos entre proveedores y promotores de recursos genéticos (por ejemplo, entre socios en programas de investigación);
 - procedimientos o legislación nacional sobre derechos de propiedad intelectual o sobre derechos de acceso a los recursos genéticos.
- un instrumento legal que verifique la conformidad con el CDB respecto:
 - al consentimiento fundamentado previo. Se ha propuesto que una condición para la concesión de un derecho de propiedad intelectual sea la presentación de pruebas de consentimiento fundamentado previo. Las pruebas de que existe un consentimiento fundamentado previo también podrían proporcionarse mediante un sistema de información. Asimismo, podrían estudiarse otras opciones;
 - a términos convenidos de mutuo acuerdo. La no conformidad podría penalizarse con la anulación de cualquiera de los derechos de propiedad intelectual conexos, con una acción civil por daños y perjuicios, o iniciando procedimientos penales. Asimismo, podrían estudiarse otras opciones.