

**Proyecto de Directrices de Propiedad Intelectual
para el Acceso a los Recursos Genéticos
y la Participación Equitativa
en los Beneficios que se derivan de su Utilización**

BORRADOR DE CONSULTA

4 de febrero de 2013

© Copyright, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2013. Ciertos derechos reservados. La OMPI autoriza la reproducción, traducción y difusión parcial de la presente publicación con fines científicos, educativos y de investigación que no sean comerciales ni tengan fines de lucro, siempre que se identifique y se reconozca debidamente a la OMPI y la publicación. La autorización para reproducir, difundir o traducir la presente publicación, o compilar o crear obras derivadas de la misma en cualquier formato, con o sin fines comerciales o de lucro, deberá solicitarse por escrito. A tal efecto, sírvase ponerse en contacto con la OMPI en su sitio web: www.wipo.int, en el apartado "Contacto". Algunas de las fotografías publicadas en este folleto se han obtenido de bases de datos comerciales a las que la OMPI está suscrita.

Advertencia: La presente publicación no representa necesariamente las opiniones de la OMPI o de ninguno de sus Estados miembros. Tampoco hace las veces de asesoramiento jurídico. Su finalidad es suministrar información básica.

**PROYECTO DE DIRECTRICES DE PROPIEDAD INTELECTUAL
PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PARTICIPACIÓN
EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVAN DE SU UTILIZACIÓN**

ANTECEDENTES	3
RESUMEN	4
I. INTRODUCCIÓN	5
II. DISPOSICIONES GENERALES	7
III. ETAPAS PRELIMINARES Y BÁSICAS PARA LAS NEGOCIACIONES	9
ETAPA 1: CONSIDERACIÓN DE UN ACUERDO PRELIMINAR DE CONFIDENCIALIDAD	9
ETAPA 2: LOGRO DE UN ENTENDIMIENTO COMÚN DEL VALOR DE LAS CONTRIBUCIONES.....	10
ETAPA 3: EXAMEN DE LOS RECURSOS Y ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS	12
ETAPA 4: CONSIDERACIÓN DE DIVERSOS FACTORES QUE AFECTAN A LOS ACUERDOS	13
ETAPA 5: CONSIDERACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE ACUERDOS	15
IV. PRINCIPALES CONSIDERACIONES SOBRE CUESTIONES DE P.I.....	19
A. CUESTIONES GENERALES DE P.I.....	19
Grupo 1: Cuestiones generales de P.I.....	19
Grupo 2: Cuestiones prácticas específicas de P.I.	20
Grupo 3: Planificación del proyecto respecto de posibles aspectos de P.I.....	22
Grupo 4: Participación en los beneficios derivados de la explotación de derechos de P.I.	23
Grupo 5: Solución de controversias.....	25
B. DERECHOS DE P.I. Y CUESTIONES ESPECÍFICAS	27
Patentes	27
Marcas e indicaciones geográficas.....	33
Derecho de autor.....	34
Derechos de obtentor	35
Secretos comerciales	36
C. LA EXPLOTACIÓN DE LOS DERECHOS DE P.I. MEDIANTE LA CONCESIÓN DE LICENCIAS	36
V. CLÁUSULAS CONTRACTUALES TIPO DE P.I.....	40
VI. ENFOQUES SECTORIALES.....	41
A. USOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y COMERCIALES.....	41
B. ALIMENTACIÓN Y AGRICULTURA	42
C. INVESTIGACIÓN CON FINES NO COMERCIALES	44
D. CONSERVACIÓN EX SITU	45
APÉNDICE I	47
BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS	47
APÉNDICE II	49
LISTA DE ACUERDOS CONTRACTUALES REALES Y TIPO SOBRE EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL PRESENTE DOCUMENTO	49

**PROYECTO DE DIRECTRICES DE PROPIEDAD INTELECTUAL
PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS
Y LA PARTICIPACIÓN EQUITATIVA
EN LOS BENEFICIOS QUE SE DERIVAN DE SU UTILIZACIÓN**

ANTECEDENTES

El presente proyecto de documento es una versión resumida y más accesible del documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 (“Proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios: Versión actualizada”).

Cabe señalar que el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 es la versión actualizada del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9 (“Los recursos genéticos: Proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios”). El documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 fue preparado por la Secretaría por invitación de la decimosexta sesión del Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (CIG), celebrada en mayo de 2010, y se puso a disposición como documento de información de la decimoséptima sesión del CIG, que tuvo lugar en diciembre de 2012.

El documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 está disponible en:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_17/wipo_grtkf_ic_17_inf_12.doc

El documento WIPO/GRTKF/IC/7/9 está disponible en:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/en/wipo_grtkf_ic_7/wipo_grtkf_ic_7_9.doc

La Secretaría de la OMPI ha preparado la presente versión a fin de facilitar la formulación de comentarios.

El presente borrador se publica con fines de consulta. Se ruega enviar toda sugerencia o comentario a grtkf@wipo.int.

RESUMEN

En los países que son Parte en esos instrumentos internacionales, los acuerdos relativos al acceso y la participación en los beneficios deben establecerse de conformidad con el marco internacional vigente, constituido esencialmente por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), el Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (el Protocolo de Nagoya) y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (el “Tratado Internacional”).

La normativa jurídica internacional de acceso a los recursos genéticos (RR.GG.) exige el consentimiento fundamentado previo y la participación en los beneficios que se derivan de su utilización.

Las cuestiones relativas a propiedad intelectual (P.I.) constituyen uno de los aspectos del contexto más amplio concerniente al acceso y la distribución equitativa de los beneficios. La gestión de la P.I. en el marco de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios puede influir considerablemente en las posibilidades que tengan el proveedor de acceso y el receptor del recurso de lograr sus objetivos y atender a sus intereses comunes.

El presente proyecto de directrices no tiene como objeto promover tal o cual opción relativa a la utilización o a la no utilización de los derechos de P.I., en el contexto del acceso a los RR.GG. y la participación equitativa en los beneficios.

Este proyecto de directrices facilita a los proveedores y a los receptores de los RR.GG. información práctica así como sobre las políticas y normas pertinentes. Su objetivo es ilustrar las principales cuestiones de P.I. con las que pueden enfrentarse los proveedores y receptores de los recursos al negociar un acuerdo, contrato o licencia, mejorando así la información disponible para los sectores interesados que evalúen sus opciones de P.I. a la hora de considerar el acceso y la participación en los beneficios. Estas directrices son de carácter únicamente informativo y no constituyen una opinión jurídica oficial ni proporcionan orientaciones de política.

El presente documento se encuadra en el contexto de los acuerdos sobre acceso y distribución equitativa de los beneficios (Parte I); esboza las principales ideas subyacentes de las directrices y sus disposiciones generales (Parte II) e identifica las principales medidas preliminares para las negociaciones sobre P.I. (Parte III). En su parte principal, desarrolla las cuestiones específicas de P.I. (Parte IV), a saber, cuestiones generales de P.I. (A); derechos de P.I. y cuestiones específicas (B); y concesión de licencias (C). Además, el documento se refiere a cláusulas tipo de P.I. (Parte V) y añade algunas consideraciones orientadas al desarrollo de enfoques sectoriales (Parte VI).

I. INTRODUCCIÓN

Definiciones y usos de los términos

El presente proyecto de directrices sirve como referencia general, y por lo tanto no pretende establecer definiciones precisas ni otorgar efectos jurídicos a los términos utilizados. Los contratos o acuerdos pueden establecer sus propias definiciones de los términos clave, por ejemplo, en relación con las normas consuetudinarias de los pueblos indígenas y las comunidades locales.

Las definiciones de los términos clave relacionados con la P.I. y los RR.GG. que se utilizan en el presente documento pueden encontrarse en el “Glosario de los términos más importantes relacionados con la P.I. y los RR.GG., los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales”, documento de información preparado por la Secretaría de la OMPI, disponible en:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/tk/es/wipo_grtkf_ic_23/wipo_grtkf_ic_23_inf_8.doc.

Se puede consultar información sobre P.I. en: <http://www.wipo.int/about-ip/es/>.

Acceso a los recursos genéticos y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización (también denominado acceso y participación en los beneficios o ABS)

Se han establecido regímenes jurídicos internacionales¹ y diversas leyes nacionales a fin de regular el acceso a los RR.GG, en particular desde la negociación del CDB.

Según el CDB, “cuando se conceda acceso [a los RR.GG.], éste será en condiciones mutuamente convenidas” y “estará sometido al consentimiento fundamentado previo² de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa parte decida otra cosa.” Por otra parte, cuando se obtengan RR.GG. o se acceda a ellos con fines de investigación o comerciales, los beneficios derivados de la investigación, el desarrollo y el uso comercial deben ser distribuidos de manera justa y equitativa con los proveedores de los recursos. Este es el marco jurídico básico para el acceso y la participación en los beneficios en relación con los RR.GG. que están bajo la soberanía nacional de los numerosos países parte en el CDB. En ese marco, la elaboración de un contrato, acuerdo o licencia es un modo de expresar las “condiciones mutuamente convenidas”.

¹ El marco jurídico internacional se constituye esencialmente por el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), el Protocolo de Nagoya sobre el Acceso a los Recursos Genéticos y la Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización al Convenio sobre la Diversidad Biológica (el Protocolo de Nagoya) y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (el “Tratado Internacional”).

² La necesidad de obtener el consentimiento fundamentado previo de las personas e instituciones correspondientes también debe tenerse en cuenta. Para los usuarios potenciales de los recursos genéticos, esto incluirá una garantía de que se cumplirán a nivel jurídico los regímenes de acceso y de participación en los beneficios que hayan establecido los gobiernos nacionales, las autoridades locales o los que resulten de la costumbre local.

En las Directrices de Bonn se han explicado detalladamente directrices sobre los procedimientos relativos al consentimiento fundamentado previo, y también se las ha incluido en diferentes directrices y acuerdos tipo. Véase, por ejemplo, [Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code](http://bcpm.belspo.be/projects/mosaicc/docs/code2009.pdf) of Conduct (MOSAICC), actualización de septiembre de 2009, Sección 1.1, disponible en: <http://bcpm.belspo.be/projects/mosaicc/docs/code2009.pdf>

Fundamentalmente, el contrato es una promesa o compromiso que suele incluir obligaciones mutuas para el proveedor y el receptor, que pueden hacerse cumplir por ley.

En general, los términos y condiciones del contrato, acuerdo o licencia sobre el acceso a los RR.GG. definen el objetivo y los usos autorizados para los recursos a los que se accede, incluidos los beneficios que el proveedor deberá recibir del receptor de los recursos.

En algunos casos, una ley nacional sobre RR.GG. puede exigir específicamente que el proveedor y el receptor firmen un contrato de acceso, y en tal caso, la ley puede establecer las condiciones específicas que el contrato o acuerdo debe cumplir.³

Aunque no exista una ley específica sobre el acceso y la participación en los beneficios, es probable que un contrato se rija por las leyes básicas generales, como la ley de contratos y la ley de la competencia. Por ejemplo, según muchas leyes nacionales de contratos, un contrato o acuerdo no puede ejecutarse si se ha obtenido mediante coacción y contra la voluntad de una de las partes, o mediante el engaño o el fraude.

Por lo general, el proveedor de un recurso (por ejemplo, una comunidad indígena, un organismo gubernamental, una institución de investigación o el propietario de la tierra en la que se encuentra dicho recurso) concierta un acuerdo con el usuario del recurso (por ejemplo, un investigador o una empresa que desea utilizar los RR.GG.). Estos acuerdos pueden indicar el uso previsto para esos recursos, las restricciones sobre su uso, y el modo en que se gestionan y se distribuyen los beneficios obtenidos de los recursos. Generalmente, estos acuerdos están en consonancia con otras leyes que regulan cuestiones relativas al medio ambiente, los recursos públicos, los derechos de las poblaciones indígenas y de las comunidades y el desarrollo regional, así como con el Derecho contractual y de propiedad.

En los planos nacional, regional y comunitario, diversas leyes, reglamentos y políticas orientan la aplicación de este marco y rigen directamente el modo en que se accede a los RR.GG. y cómo se utilizan.

¿Cuál es la función de la P.I. en relación con el acceso y la participación en los beneficios?

Las investigaciones sobre los RR.GG. pueden dar lugar a invenciones susceptibles de obtener derechos de P.I., como las patentes.

Por ello, la negociación y la concesión del acceso a los RR.GG., para fines de investigación o comerciales, pueden suscitar cuestiones de P.I.: ¿Deberían utilizarse los derechos de P.I.? En caso afirmativo, ¿en qué condiciones?

Los acuerdos concertados para la gestión de la P.I. pueden incidir en los resultados globales de acceso a los RR.GG. y pueden ser importantes para garantizar que se generen realmente beneficios derivados del acceso a los RR.GG., se distribuyan equitativamente, y se tengan en cuenta los intereses y las preocupaciones de los proveedores de los recursos.

³ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9, Sección IV; por ejemplo, Medida Provisional del Brasil, N° 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

¿Cuáles son las cuestiones de P.I. más frecuentes que se deberán abordar?

Existen varias opciones sobre las modalidades de gestión de la P.I. En términos muy generales, cabe señalar las siguientes:

- evitar el recurso al sistema de derechos de P.I., lo que implica que el acceso a los RR.GG. está supeditado al acuerdo de que no se recurrirá a derechos de P.I. sobre el material recibido;
- conferir derechos de P.I. a los custodios de los RR.GG., o compartir la titularidad de esos derechos; o
- conceder derechos derivados del uso de los recursos a los usuarios, con sujeción a ciertas condiciones y salvaguardias, tales como el derecho a recibir beneficios, en forma de regalías u otras formas de pago, el acceso a los resultados de la investigación, la participación en iniciativas de desarrollo basadas en la comunidad, la contribución a diversas formas de desarrollo social y económico, así como las obligaciones en materia de presentación de informes y de divulgación.

Entre las cuestiones que se abordan en los acuerdos cabe mencionar:

- el derecho a obtener derechos de P.I. sobre las invenciones y otros resultados de la investigación realizada utilizando los recursos;
- la titularidad de toda P.I. resultante y la concesión de licencias de explotación;
- la responsabilidad de mantener en vigor y ejercer los derechos de P.I.;
- los acuerdos para la participación en los beneficios económicos o de otro tipo procedentes de esa P.I. derivada;
- la exigencia al receptor del recurso que informe sobre cualquier derecho de P.I. que se solicite, y sobre hechos similares.

II. DISPOSICIONES GENERALES

¿Cuál es el objetivo y alcance del presente proyecto de directrices?

En el presente proyecto de directrices se ofrece información y orientación sobre aspectos de la P.I. relacionados con el acceso y la participación en los beneficios. La finalidad es ayudar a los proveedores y a los receptores de los RR.GG. a negociar, definir y redactar los elementos de P.I. de las condiciones mutuamente acordadas para el acceso a los RR.GG. y la participación en los beneficios derivados de esos recursos.

La diversidad de legislaciones nacionales y de intereses concretos de los proveedores y los receptores puede dar lugar a una gran cantidad de opciones posibles a la hora de negociar y de redactar las disposiciones propiamente dichas. Estas directrices no pretenden prescribir una pauta o determinadas opciones ni determinar de antemano la opción que deba tomarse al respecto.

Puesto que las cuestiones de P.I. son sólo un factor de toda la serie de cuestiones prácticas y jurídicas que posiblemente deban abordarse en circunstancias relacionadas con el acceso y la participación en los beneficios, estas directrices deben considerarse únicamente suplementarias y subordinadas a los principios generales y a los regímenes jurídicos que rigen el acceso y la distribución de beneficios derivados de los RR.GG. Son un complemento y una ayuda que debe utilizarse como un recurso, más que como directrices

independientes para negociar y concluir contratos y acuerdos sobre el acceso y la participación en los beneficios.

Estas directrices son de carácter únicamente informativo y no constituyen una opinión jurídica oficial ni proporcionan orientaciones normativas. Las directrices tienen mero carácter facultativo e indicativo y no sustituyen a la normativa internacional, regional o nacional aplicable.

El presente proyecto de directrices no puede sustituir al asesoramiento jurídico especializado. Antes de concluir cualquier acuerdo contractual jurídicamente vinculante que establezca condiciones mutuamente acordadas para el acceso a los RR.GG. y la participación en los beneficios, todas las partes contratantes deberían buscar asesoramiento jurídico de expertos.

En cualquier transacción y colaboración específicas, la naturaleza y las condiciones de un contrato pueden adaptarse a las necesidades de las dos partes para crear la asociación más idónea. De todos modos, en toda relación potencialmente vinculante desde un punto de vista jurídico, todas las partes deberían solicitar el asesoramiento de un experto. Un asesoramiento de esta índole no puede obtenerse basándose en el examen de acuerdos tipo o reales de otras instituciones u organizaciones; cuanto más se tenga en cuenta la relación específica que se está entablando como base para las negociaciones contractuales (en lugar de otros acuerdos elaborados en otros contextos), más probable será que el acuerdo resultante sea viable y beneficioso para todos.

Además, nada de lo incluido en el proyecto de directrices debería interpretarse en el sentido de que afecta a los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, incluido su derecho a establecer condiciones para el acceso y la participación en los beneficios.

¿Qué metodología se utilizó para elaborar este proyecto de directrices?

El presente proyecto de directrices se basa en la experiencia práctica obtenida en muy diversas situaciones de acceso y participación en los beneficios y sirve para ilustrar cuestiones que se han planteado en la práctica y los diversos enfoques que se han adoptado para resolverlas.

El proyecto se inspira en una amplia gama de aportaciones basadas en la experiencia práctica, en consonancia con los requisitos establecidos por el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI. Entre estas aportaciones se incluyen las respuestas de los Estados miembros de la OMPI y de otras partes interesadas a los cuestionarios distribuidos a instancias del Comité.

Las cláusulas modelo se incluyeron en las directrices como ejemplos con el fin de ilustrar las actuales prácticas en materia de concesión de licencias y están tomadas de acuerdos tipo y reales notificados en documentos anteriores y actualizados por medio de nuevas aportaciones.⁴ Estas cláusulas no tienen ningún valor normativo, pero sugieren diferentes opciones para posibles cláusulas de P.I.

⁴ La OMPI ha creado una base de datos, accesible por Internet, de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad, disponible en: <http://www.wipo.int/tk/es/databases/contracts/index.html>.

¿Cuál es la relación con otros instrumentos y foros?

En las directrices se tiene en cuenta la labor efectuada en el marco de los acuerdos internacionales pertinentes y las instancias competentes, como el CDB, el Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, el Código Internacional de Conducta de la FAO para la Recolección y la Transferencia de Germoplasma y las Recomendaciones de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, celebrada en Johannesburgo en septiembre de 2002, en relación con la necesidad de elaborar medidas prácticas para fomentar y garantizar la participación justa y equitativa en los beneficios procedentes del uso de los RR.GG. y de los CC.TT., las innovaciones y las prácticas asociados a ellos.

En particular, cabe señalar que:

- En octubre de 2010 se adoptó el Protocolo de Nagoya⁵ (al CDB), un nuevo régimen internacional que rige el uso de los RR.GG., pero todavía no está en vigor.
- Con arreglo al Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura se ha desarrollado un modelo de acuerdo de transferencia de material (ATM)⁶ para los recursos fitogenéticos abarcados por ese Tratado.

III. ETAPAS PRELIMINARES Y BÁSICAS PARA LAS NEGOCIACIONES

Es importante preparar las negociaciones con antelación, por lo que las partes podrían considerar algunas de las etapas y características preliminares de las negociaciones, presentadas a continuación a título indicativo e ilustrativo, con miras a reforzar un acuerdo viable y mutuamente aceptable.

Antes de que se inicien las negociaciones o las deliberaciones entre un proveedor de RR.GG. y un posible receptor que solicita acceso a los RR.GG., cada una de las partes debe intentar entender y reconocer los intereses legítimos y los objetivos de la otra. El acuerdo debería captar y expresar un entendimiento común de intereses y objetivos.

Para determinar esos intereses, en algunas negociaciones en que las partes son de orígenes diversos será preciso que estas hayan podido respetar y entender sus valores y orígenes culturales y establecido una relación de confianza. Esto es aplicable también al establecimiento de las disposiciones relativas a la P.I. en un acuerdo.

Se recomienda encontrar un enfoque respecto a las cuestiones de P.I. que fomente los intereses comunes de ambas partes. El entendimiento final al que se llegue debe ser favorable para ambas partes a fin de que pueda sentar las bases de una relación duradera y beneficiosa y de la confianza mutua.

ETAPA 1: CONSIDERACIÓN DE UN ACUERDO PRELIMINAR DE CONFIDENCIALIDAD

Los posibles destinatarios y proveedores pueden firmar un acuerdo preliminar de confidencialidad a fin de explorar los posibles intereses comunes y evaluar los recursos. Si posteriormente comprueban que tienen intereses comunes, pueden negociar un acuerdo separado de acceso y de participación en los beneficios.

⁵ El texto del Protocolo de Nagoya está disponible en: www.cbd.int/abs/text.

⁶ Para obtener más información, véase: www.planttreaty.org/content/what-smta.

Los acuerdos preliminares de confidencialidad son importantes para proteger la información confidencial mientras se desarrolla la evaluación y la negociación.

ETAPA 2: LOGRO DE UN ENTENDIMIENTO COMÚN DEL VALOR DE LAS CONTRIBUCIONES

Una clave para el establecimiento de una colaboración equitativa y duradera, así como disposiciones adecuadas relativas a la P.I. es que haya un entendimiento común del valor de las contribuciones que realiza cada parte, a saber, por un lado, el valor de los RR.GG. proporcionados (y en última instancia el de los CC.TT. conexos) y, por otro lado, el valor de la investigación, el desarrollo, la gestión de los riesgos y la inversión que entraña el uso del recurso en cuestión.

Cada parte deberá saber las limitaciones de sus contribuciones al posible acuerdo así como los elementos de valor de sus contribuciones. Resultará útil, por ejemplo, que ambas partes reconozcan las diferentes expectativas y percepciones de valor que cada cual aporta a las deliberaciones.

Un entendimiento común del valor de las contribuciones que realiza cada parte puede aumentar enormemente las probabilidades de que existan expectativas razonables y de que los vínculos que se hayan creado den lugar a resultados positivos.

Consejos para que el receptor comprenda la perspectiva del proveedor

El receptor de los RR.GG. y de los CC.TT. conexos deberá tener conciencia de que:

- el valor que pueda atribuir el proveedor a un recurso genético o a la información sobre el funcionamiento del material biológico (incluidos los CC.TT.) puede no limitarse al valor monetario:
 - Los recursos y los CC.TT., por ejemplo, pueden estar asociados a valores culturales o espirituales del proveedor que no pueden cuantificarse fácilmente en términos económicos o en un breve plazo.
 - Los RR.GG. pueden ser fruto de muchas generaciones de conservación, selección y desarrollo por parte de las comunidades indígenas y locales. Los CC.TT. conexos pueden haber sido desarrollados a lo largo de varias generaciones.
- Si el proveedor de los recursos es un órgano gubernamental, un organismo público o una comunidad, los intereses públicos más generales, como la gestión sostenible de los recursos, la protección del medio ambiente, la equidad social, el desarrollo adecuado a nivel de la base y la transferencia de tecnología, probablemente se valoren más que otros objetivos tecnológicos o comerciales más inmediatos. Los beneficios no monetarios y a largo plazo pueden ser preferibles a los beneficios a corto plazo o monetarios.

La cláusula modelo 1 que figura a continuación muestra de qué manera se podría reflejar en el acuerdo el reconocimiento del valor de dichos recursos:

Cláusula modelo 1: Reconocimiento del valor del material de investigación

“Este material de investigación representa una inversión importante del proveedor y se considera de su propiedad, por lo que el investigador receptor acuerda mantener el control

*sobre ese material de investigación y no transferirlo a ninguna otra persona que no esté bajo su directa supervisión sin la previa autorización por escrito del proveedor”.*⁷

Consejos para que el proveedor comprenda la perspectiva del receptor

A un proveedor de RR.GG. también le puede resultar útil reconocer y entender el modo en que un posible receptor de estos recursos pueda valorar los recursos y los CC.TT. conexos. Los factores a considerar incluyen los siguientes:

- a) *fuerza alternativa: ¿qué otras fuentes existen para obtener el material y cuáles son los costos y las condiciones de acceso mediante esas otras fuentes?*
- b) *proximidad al mercado: el costo, en términos de tiempo, dinero y recursos científicos o de personal, de las inversiones en investigación y desarrollo necesarias para crear un producto rentable;*
- c) *riesgo de fallo técnico: ¿cuáles son las posibilidades de lograr un producto que genere beneficios desde un punto de vista científico?*
- d) *riesgo de impedimentos normativos: ¿cuáles son las posibilidades y los costos de obtener la aprobación normativa para comercializar un producto final?*
- e) *oportunidad de inversión alternativa: ¿existen otras posibilidades de inversión que ofrezcan más beneficios o menos riesgos?*
- f) *autoridad para dar consentimiento: ¿está el proveedor en condiciones de dar el consentimiento fundamentado previo? ¿Se requiere también el consentimiento de otras partes o de autoridades gubernamentales?*

A modo de ejemplo, véase la cláusula modelo 2:

Cláusula modelo 2: Entendimiento mutuo

“El DTP/NCI tiene interés en investigar plantas, microorganismos terrestres y marinos y macroorganismos marinos de [el país de origen], y desea colaborar con [la organización del país de origen] en esa investigación. El DTP/NCI se empeñará seriamente en transferir conocimientos, experiencia técnica y tecnología relativa al descubrimiento y elaboración de medicamentos a [la organización del país de origen] de [el país de origen] (en su calidad de agente designado por el Gobierno de [el país de origen]), siempre y cuando se den garantías aceptables para ambas partes respecto de la protección de la propiedad intelectual relacionada con cualquier tecnología patentada.

*A su vez, [la organización del país de origen] desea colaborar estrechamente con el DTP/NCI en la investigación de especies vegetales terrestres, macroorganismos y microorganismos marinos, y determinados compuestos sintéticos de [el país de origen], con sujeción a las condiciones y estipulaciones del presente Memorando de Entendimiento”.*⁸

⁷ Acuerdo Tipo de Transferencia de Material (MTA) del *Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology*, cláusula 6.

⁸ Memorando de Entendimiento entre [Organización del país de origen] y el *Developmental Therapeutics Program*, Preámbulo.

Entendimiento mutuo de la situación y expectativas de cada parte

Concertar un acuerdo sobre el valor y el nivel de la contribución de cada una de las partes en el acuerdo en materia de acceso y participación en los beneficios es fundamental para garantizar un resultado equitativo y eficaz. Los factores eventuales que deben examinarse y evaluarse para poder determinar la contribución relativa de cada parte y llegar a un entendimiento mutuo son muy diversos:

- ¿se refiere el acuerdo únicamente al recurso, o asimismo a considerables CC.TT. conexos que son muy importantes para los trabajos de los investigadores y que podrían aumentar las oportunidades de una invención valiosa?
- ¿Podrían contribuir los CC.TT. conexos de manera tan directa y significativa a la invención basada en el recurso en cuestión como para que el proveedor de esos CC.TT. pueda considerarse un verdadero coinventor?
- ¿Se espera que el usuario del recurso invierta considerablemente en investigación y desarrollo, o la utilización comercial o tecnológica del recurso ya está demostrada, en principio, y no necesita inversiones complementarias importantes?
- ¿Qué tipo de productos se espera obtener de la investigación y el desarrollo: simples reactivos destinados a investigaciones ulteriores, productos médicos acabados, o materiales industriales?
- ¿Contribuyen directamente los RR.GG. a la elaboración de productos acabados, o sólo indirectamente?
- ¿Tienen los RR.GG. un valor probado y claramente establecido, o es incierto su potencial?
- ¿Cabe convenir en que se reexaminará la cuestión cuando el valor real del recurso y sus aplicaciones eventuales se conozcan mejor?

ETAPA 3: EXAMEN DE LOS RECURSOS Y ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Antes de entablar negociaciones sobre el acceso y la participación en los beneficios, un proveedor de RR.GG. y de CC.TT. conexos tendrá posiblemente que establecer y examinar sistemáticamente los activos que puede eventualmente ofrecer. Esta evaluación puede dar lugar a un inventario en el que se podrían enumerar por separado los recursos físicos y los recursos de conocimiento. Los regímenes jurídicos que rigen los recursos físicos y los recursos de conocimiento pueden ser distintos, así como su condición jurídica, desde los puntos de vista de la P.I. y de la evaluación.

Proceso de inventario y posibles resultados concernientes a la P.I.

El proceso de inventario debería ayudar al proveedor del recurso a establecer los fines y objetivos del acceso previsto y los usos que pueden hacerse de los RR.GG. y de la información conexas (incluidos los CC.TT.). También puede establecer los recursos a los que el proveedor no desea dar acceso, o los que puedan mantenerse en reserva para un posible acceso posterior, si la asociación evoluciona con éxito. Los posibles resultados concernientes a la P.I. de estos usos pueden dividirse en componentes individuales. Esto debería garantizar que, desde el principio, se determinen las consecuencias específicas del acceso y de la utilización para la P.I., y que, posteriormente, todos los derechos y los beneficios en materia de P.I. derivados de la explotación de esos recursos se distribuyan y se gestionen debidamente.

Esto da al proveedor de acceso la oportunidad de definir y de alcanzar objetivos más amplios, previendo, por ejemplo, en el contrato de acceso, la obligación del receptor de divulgar el origen de los RR.GG. en las patentes que resulten de la utilización de esos

recursos, o la restricción de los usos autorizados a las actividades compatibles con los valores culturales del proveedor, o incluso la posibilidad para un tercero de acceder a los resultados de la investigación para fines no comerciales o para su uso en países en desarrollo.

ETAPA 4: CONSIDERACIÓN DE DIVERSOS FACTORES QUE AFECTAN A LOS ACUERDOS

En la práctica, existen muchas situaciones diferentes vinculadas al acceso y al uso de los RR.GG. y de los CC.TT. conexos. Las circunstancias del acceso y la participación en los beneficios pueden variar en función de los factores siguientes:

- a) *Los sistemas jurídicos y las leyes nacionales específicas vigentes* que pueden regir la relación contractual entre las partes, de conformidad con el derecho soberano de los Estados sobre sus recursos naturales, reconocido por el CDB, y el principio según el cual la facultad de regular el acceso a los RR.GG. recae en los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional.

Sería útil disponer de un análisis de la normativa internacional, regional y nacional pertinentes, incluida cualquier legislación sui generis sobre la protección de los CC.TT. y, si procede, de las normas consuetudinarias pertinentes de los países en que se accederá a los RR.GG. y CC.TT. conexos y en los que los derechos de P.I. puedan ser ejercidos y explotados.

- b) *Proveedores y receptores:* Entre éstos pueden estar:
- El sector público (por ejemplo, los ministerios, los organismos públicos (nacionales, regionales o locales), incluidos los responsables de la administración de los parques nacionales y de los terrenos públicos);
 - el comercio o la industria (por ejemplo, las empresas farmacéuticas, alimentarias y agrícolas, de horticultura y de cosméticos);
 - las instituciones de investigación (como las universidades, los bancos de genes, los jardines botánicos y las colecciones microbianas);
 - los custodios de los RR.GG. y los poseedores de CC.TT. (por ejemplo, las asociaciones de curanderos, los pueblos indígenas o las comunidades locales, las organizaciones de pueblos y las comunidades agrícolas tradicionales); y
 - otros (por ejemplo, los propietarios privados de tierras, los grupos de conservación, etcétera).
- c) *RR.GG.:* Puede tratarse de una gran variedad de material genético de origen vegetal, animal o microbiano: El material genético puede tener un valor real claro o un valor potencial elevado. Su valor puede no haberse comprobado o ser incierto, o puede tener usos y valores imprevistos, sorprendentes o impredecibles en distintos sectores. Los acuerdos pueden incluir otros materiales definidos por el alcance de cada acuerdo en particular.

Véanse ejemplos de diferentes enfoques en las cláusulas modelo 3 y 4:

Cláusula modelo 3: Alcance del acuerdo

“El presente acuerdo se aplica a la utilización, tratamiento, venta, distribución y toda disposición del material, sus repeticiones y derivados. A los fines del presente acuerdo, por “material” se entenderá cualquier material o porción del mismo enviado al comprador.”

A los fines del presente acuerdo, por “repeticiones” se entenderá cualquier material biológico o químico que sea una copia del material no modificada sustancialmente. Las repeticiones incluyen, aunque no exclusivamente, el material producido por cultivo de células o microorganismos o por la ampliación del material. A los fines del presente acuerdo, se entenderá por “derivados” todo material creado a partir de material que se modifica sustancialmente para obtener nuevas propiedades”.⁹

Cláusula modelo 4: Alcance del material

“Por ‘recurso(s) genético(s)’ se entiende todo material cuyo origen sea no humano, animal, vegetal o microbiano, y que contenga unidades funcionales de la herencia”.¹⁰

- d) Usos bajo licencia o acordados del material genético y de los CC.TT. conexos: Algunos usos pueden estar expresamente prohibidos, o las condiciones que rijan ciertos usos pueden estar definidas, o ambas cosas. Esto puede incluir la comercialización (incluida la evaluación del potencial de mercado del material genético y/o los CC.TT.), la investigación con fines comerciales (en la industria farmacéutica, alimentaria y agrícola, hortícola, cosmética y otras), o únicamente la investigación científica y académica. También puede abarcar la investigación, la selección y el desarrollo en el ámbito de la alimentación y la agricultura (en particular, en el marco de Tratado Internacional de la FAO).

En la cláusula modelo 5 se proporciona un ejemplo de un uso acordado y bajo licencia:

Cláusula modelo 5: Uso de material genético en virtud de un acuerdo o licencia

“A reserva de los términos y condiciones del presente acuerdo y de cualquier restricción normativa, reglamentaria o de otra índole impuesta por la legislación o el interés de un tercero, el receptor podrá utilizar el material de cualquier manera lícita para fines de investigación académica, enseñanza o control de calidad. Todo uso comercial del material estará sujeto a la autorización previa por escrito del proveedor. Esa autorización no se podrá denegar injustificadamente”.¹¹

- e) Calendarios para la ejecución de un contrato o licencia determinados: Se puede fijar un límite absoluto para la utilización objeto de licencia, o establecer un calendario, previendo ciertas etapas que deban cumplirse, así como las obligaciones subsiguientes (por ejemplo, un acuerdo para negociar cláusulas adicionales, en el caso, por ejemplo, de que se apruebe la comercialización de un producto).

⁹ Acuerdo de transferencia de material, *American Type Culture Collection (ATCC)*, Art.1.

¹⁰ Acuerdo tipo sobre Transferencia de Material de la Biotechnology Industry Organization (BIO).

¹¹ Acuerdo modelo sobre Transferencia: Términos y condiciones del acuerdo modelo sobre utilización de material genético mediante licencia limitada no exclusiva, de la Colección de Cultivos de Microorganismos Lácticos de la República Checa, Instituto de Investigaciones sobre Cultivos, cláusula 5.

Véase en la cláusula modelo 6 un ejemplo de calendario establecido por un proyecto modelo:

Cláusula modelo 6: Calendario

*“Se tomará material de la planta de Hania (Withania Somnifera) en su hábitat natural, en Karimabad, para realizar actividades de investigación y desarrollo durante un período de cinco años, y actividades comerciales durante los siguientes 20 años, a reserva de la autorización de las autoridades locales, si procediera. ...
Una vez transcurrido el período total de 25 años, el jardín botánico pasará a ser propiedad exclusiva del Gobierno local, junto con todos sus bienes muebles e inmuebles”.*¹²

Estos factores influirán en los elementos básicos del contrato, pero también definirán y conformarán la manera en que se traten los aspectos de P.I. en una relación contractual. En algunas circunstancias, es posible que los derechos de P.I. no desempeñen ninguna función.

Podrían darse las siguientes situaciones:

- Un acuerdo inicial puede centrarse en cuestiones relativas a la participación en los beneficios que no guardan relación con la P.I., como la cooperación en materia de investigación, la evaluación de los recursos, la formación, la enseñanza y la transferencia de tecnología, y las partes pueden convenir en negociar posteriormente una forma de comercialización separada (incluido un acuerdo sobre la titularidad de la P.I., el derecho a conceder licencias de explotación, la participación en los beneficios derivados de un acuerdo de licencia, etc.) una vez que la investigación inicial dé lugar a posibilidades comerciales.
- Los derechos de P.I. pueden tener una función importante ya desde el inicio de la asociación, a menudo como parte integrante del acuerdo específico de participación en los beneficios, con cifras identificables a corto, mediano y largo plazo.
- Los derechos de P.I. pueden incorporarse en una serie separada de términos y condiciones de licencia que van más allá del ámbito del acceso y la participación en los beneficios y que abordan la relación jurídica y laboral más amplia de las partes.

ETAPA 5: CONSIDERACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE ACUERDOS

En la práctica, se suele recomendar a los negociadores que consideren primeramente los aspectos prácticos del acuerdo o la asociación que desean establecer, y posteriormente, la forma en que debería expresarse el acuerdo en términos jurídicos.¹³

¹² Proyecto modelo sobre “Modificación genética de la glicoproteína inhibidora de la hialuronidasa en las raíces de Withania somnifera (planta de Hania) para el tratamiento antiponzoñoso” entre Astra Zeneca (empresa farmacéutica) del Reino Unido, el Instituto Nacional de Salud de Islamabad y el Gobierno local de Karimabad (Valle de Hunza, Pakistán).

¹³ Con frecuencia, esto es más eficaz que limitar el ámbito de cooperación y de participación en los beneficios a un modelo ya existente. Pueden utilizarse acuerdos anteriores y precedentes como orientación sobre las opciones, sin determinar de antemano las decisiones que tomen el proveedor y el receptor en una situación dada.

A modo de ilustración, las circunstancias contractuales vinculadas a los RR.GG. abarcan las siguientes categorías generales:

- a) *Cartas de intención o preámbulos de un acuerdo*: Se trata de la constancia de un acuerdo preliminar sobre el marco general de una colaboración propuesta, incluidos todos los arreglos comerciales aplicables, y permite garantizar una base sólida de entendimiento a las negociaciones futuras sobre los detalles de un contrato o licencia. En la cláusula modelo 7 se presenta un ejemplo de carta de intención por la que se establece un acuerdo marco preliminar entre un receptor y un proveedor de servicios de cribado de plantas, como base para futuras negociaciones sobre posibles aplicaciones comerciales:

Cláusula modelo 7: Carta de intención

“Contrato de recogida”

En la actualidad, el Developmental Therapeutics Program (DTP), Division of Cancer Treatment and Diagnosis (DCTD), National Cancer Institute (NCI) está investigando plantas, microbios y macroorganismos marinos como posibles fuentes de nuevos medicamentos contra el cáncer y antivíricos contra el SIDA. ...

Mientras se investigan las posibilidades de los productos naturales en lo que respecta al descubrimiento y desarrollo de medicamentos, el NCI desea promover la conservación de la diversidad biológica y reconoce que es preciso retribuir al país de origen, así como a sus organizaciones y comunidades, en caso de que se llegue a comercializar un medicamento desarrollado a partir de un organismo recogido dentro de sus fronteras.

En el contexto de sus actividades orientadas al descubrimiento de medicamentos, el DTP ha concertado contratos de recogida de plantas, microbios y macroorganismos marinos con diversas organizaciones de todo el mundo.

El DTP tiene interés en investigar plantas, microbios y macroorganismos marinos del país de origen y, según proceda, desea colaborar con el Gobierno del país de origen o la organización del país de origen en esa investigación.

La recogida de plantas, microbios y macroorganismos marinos se realizará en el marco del contrato de recogida celebrado entre el NCI y su contratista (“el contratista”), que cooperará con la autoridad competente del país de origen u organización del país de origen.

El NCI realizará sinceros esfuerzos por transferir a la institución pertinente del país de origen, como organismo designado por el Gobierno del país de origen u organización del país de origen, los conocimientos, experiencias y tecnologías relacionados con el descubrimiento y desarrollo de medicamentos, a reserva de que se otorguen garantías mutuamente aceptables para la protección de la propiedad intelectual relacionada con cualquier tecnología protegida mediante patente. Por su parte, el Gobierno del país de origen u organización del país de origen desea colaborar estrechamente con el DTP/NCI en las investigaciones de sus plantas, microbios y macroorganismos marinos, con arreglo a las condiciones y estipulaciones del presente acuerdo”.¹⁴

- b) Los *acuerdos de transferencia de material (ATM)* son instrumentos corrientes en las asociaciones de investigación comercial y académica que implican la transferencia de material biológico, como germoplasma, microorganismos y cultivos de células. Se utilizan para el intercambio de material en varios contextos, por ejemplo, el intercambio entre instituciones de investigación, y el establecimiento de condiciones para el acceso a las colecciones públicas de germoplasma o a los bancos de semillas, y el acceso por

¹⁴ Memorándum tipo de entendimiento entre el *Developmental Therapeutics Program Division of Cancer Treatment/Diagnosis National Cancer Institute* (“el DTP/NCI”) de los Estados Unidos de América y una Organización del País de Origen (OPI), Preámbulo.

un investigador a los RR.GG. *in situ*, en el caso de un acuerdo entre la institución de investigación y el proveedor de acceso. En la mayoría de los ATM, un proveedor se compromete a entregar el material físico determinado a un receptor, y el receptor se compromete a limitar los usos que puedan hacerse de ese material, y a menudo de los productos mejorados o derivados. En la cláusula modelo 8 que figura a continuación se proporciona un ejemplo de cláusula principal para un modelo de acuerdo de transferencia de material:

Cláusula modelo 8: Acuerdo de transferencia de material

“El proveedor está dispuesto a transferir el material al receptor y otorgarle una licencia limitada no exclusiva para utilizar el material en los términos y condiciones especificados en el presente acuerdo de transferencia de material.

*Con la realización de un pedido al proveedor, el receptor acepta los términos y condiciones del presente acuerdo”.*¹⁵

- c) *Los acuerdos de licencia* son acuerdos en los que se establecen los usos autorizados del material o los derechos que el proveedor puede conceder, por ejemplo, acuerdos por los que se conceden licencias de explotación de RR.GG. como herramientas de investigación, de los CC.TT. conexos o de otros derechos de P.I. La cláusula modelo 9 ofrece un ejemplo:

Cláusula modelo 9: Acuerdo de licencia

“Por el presente acuerdo, Harvard concede al licenciataria, y el licenciataria acepta, con arreglo a los términos y condiciones del presente acuerdo, con efecto en el territorio y sobre el terreno:

a) una licencia comercial no exclusiva sujeta a derechos de patente, y

*b) una licencia comercial no exclusiva para la utilización del material biológico a los fines de fabricar y disponer que se fabriquen, utilizar y disponer que se utilicen, vender y disponer que se vendan los productos objeto de licencia y para poner en práctica los procesos objeto de licencia durante toda la vigencia de los derechos de patente. En las condiciones de dichas licencias no se contemplará el derecho a conceder sublicencias”.*¹⁶

- d) *Los acuerdos de investigación o acuerdos de investigación y desarrollo* son acuerdos en los que se definen diversas aportaciones a la investigación o a la investigación y el desarrollo, en particular las contribuciones financieras, materiales (incluidos los RR.GG.) e intelectuales; se especifican diversas responsabilidades en relación con la investigación y el desarrollo de nuevos productos o procedimientos y se establece cómo deberán gestionarse y distribuirse los beneficios monetarios y no monetarios procedentes de esa investigación y desarrollo. Algunos acuerdos son parte de acuerdos de cooperación en materia de investigación y desarrollo más amplios, como un instrumento común en la investigación biotecnológica. En esencia, las partes convienen en contribuir con varios recursos, como la P.I. ya existente, personal, instalaciones para llevar a cabo las investigaciones, en la búsqueda colectiva de un objetivo compartido en materia de investigación y desarrollo. En la cláusula modelo 10

¹⁵ Acuerdo modelo sobre Transferencia de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura recomendado para las instituciones participantes en el Programa sobre Recursos Fitogenéticos y Conservación y Utilización de la Biodiversidad Agrícola de la República Checa, Banco Checo de Genes, Instituto de Investigaciones sobre Cultivos y suministro de recursos fitogenéticos a los usuarios. Cláusula 3.1

¹⁶ Acuerdo de licencia no exclusiva (modelo), Universidad de Harvard, Estados Unidos de América. Sección III

se proporciona un ejemplo de acuerdo de investigación, y en la cláusula modelo 11 un ejemplo de acuerdo de cooperación en materia de investigación y desarrollo:

Cláusula modelo 10: Acuerdo de investigación

*“El proveedor conviene en transferir al investigador receptor cuyo nombre se menciona más adelante el material de investigación siguiente: ...
Este material de investigación sólo será utilizado con fines de investigación por el investigador receptor en su laboratorio y en las condiciones de confinamiento adecuadas.
El material de investigación no se utilizará con fines comerciales, incluyendo, a fin de que no quepan dudas, para producir o vender ningún producto ni para uso clínico, en cuyo caso se requerirá una licencia de comercialización y el receptor no podrá presentar una solicitud de patente del material de investigación que utiliza ni de ningún material que hubiese desarrollado utilizando el material de investigación”.*¹⁷

Cláusula modelo 11: Acuerdo de cooperación en materia de investigación y desarrollo

*“Se tomará material de la planta de Hania (Withania Somnifera) en su hábitat natural, en Karimabad, para realizar actividades de investigación y desarrollo durante un período de cinco años y actividades comerciales durante los siguientes 20 años, a reserva de la autorización del Gobierno local, si procediera.
Las autoridades locales delimitarán un terreno de 50 hectáreas en las que se desarrollará un jardín botánico en el que se llevarán a cabo trabajos de experimentación con la planta de Hania, con la asistencia técnica del Instituto Nacional de Salud y el apoyo económico de Astra Zeneca.
Transcurrido el período total de 25 años, el jardín botánico pasará a ser propiedad exclusiva del Gobierno local, junto con todos sus bienes muebles e inmuebles”.*¹⁸

- e) *Acuerdos de confidencialidad o de no divulgación:* Se trata de la exigencia impuesta al receptor de la información de mantener la confidencialidad, por ejemplo respecto del origen de los RR.GG., los CC.TT. o los conocimientos especializados conexos, que puedan utilizarse para obtener acceso a los RR.GG. con fines de evaluación, para entablar una colaboración en el marco de la investigación, o como condición para el empleo. Estos acuerdos a menudo limitan los fines para los que se puede utilizar esa información, pudiendo limitarse, en función de las circunstancias, a objetivos de evaluación, investigación u otros fines no comerciales, o a ciertos fines previamente acordados. Véase la cláusula modelo 12 sobre no divulgación de información confidencial, incluida la relativa a CC.TT., y la cláusula modelo 13 sobre confidencialidad de información relacionada con patentes.

Cláusula modelo 12: Acuerdo de no divulgación

“La información confidencial relativa a todo tipo de propiedad intelectual, incluidos los conocimientos y las prácticas tradicionales, seguirá perteneciendo a la parte que la divulga, incluso después de que la verifique el receptor. El receptor conviene en preservar la plena

¹⁷ Acuerdo Tipo de Transferencia de Material del *Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology*, Cláusulas 1 y 4.

¹⁸ Proyecto modelo sobre “Modificación genética de la glicoproteína inhibidora de la hialuronidasa en las raíces de *Withania somnifera* (planta de Hania) para el tratamiento antiponzoñoso” entre Astra Zeneca (empresa farmacéutica) del Reino Unido, el Instituto Nacional de Salud de Islamabad y el Gobierno local de Karimabad (Valle de Hunza, Pakistán).

*confidencialidad de la información confiada, tanto durante la vigencia del presente acuerdo como posteriormente, y conviene en no divulgarla a ninguna persona, empresa o corporación ni compañía especializada en esta esfera, ni utilizarla de ninguna manera”.*¹⁹

Cláusula modelo 13: Acuerdos de confidencialidad:

*“La empresa acuerda no divulgar parte alguna de las solicitudes a ningún tercero sin la autorización previa por escrito del Servicio de Salud Pública para lo cual se preocupará razonablemente por mantener la confidencialidad de las solicitudes con el mismo grado de cuidado con que protege su propia información privada, y divulgará las solicitudes únicamente a los empleados de la empresa que la necesiten para verificarlas a los fines especificados en el párrafo 4 infra”.*²⁰

Muchos de los acuerdos en vigor son, en realidad, una combinación de varias de estas categorías o tipos de acuerdos, en función de las circunstancias particulares de colaboración.

IV. PRINCIPALES CONSIDERACIONES SOBRE CUESTIONES DE P.I.

Una vez que se hayan adoptado las medidas preliminares y se hayan tenido en cuenta los aspectos fundamentales de los acuerdos de acceso y distribución equitativa de los beneficios, la principal consideración sobre aspectos relativos a la P.I. podría ser guiada por las siguientes cuestiones generales de P.I. (Parte A), los derechos de P.I. específicos (Parte B) y la explotación de los derechos de P.I. mediante licencia (Parte C).

A. CUESTIONES GENERALES DE P.I.

Los diferentes elementos de las cuestiones generales de P.I. se basan en el entendimiento mutuo del acuerdo elaborado por las partes en etapas anteriores y en los objetivos fijados tras la evaluación. Además, esos elementos dependerán del tipo de acuerdo y de los diversos factores que lo afectan.

En general, existe una amplia gama de cuestiones de P.I. comunes a todas las negociaciones de cláusulas de P.I. incluidas en la presente sección. Esas cuestiones de P.I. incluyen aspectos amplios de desarrollo y gestión de la P.I. (Grupo 1); aspectos prácticos específicos (Grupo 2); la necesidad de una planificación de proyectos relacionada con la gestión de la P.I. (Grupo 3); la distribución de los beneficios derivados de la explotación de derechos de P.I. (Grupo 4); y la necesidad de establecer condiciones y mecanismos de solución de controversias específicos (Grupo 5).

Grupo 1: Cuestiones generales de P.I.

- a) ¿Qué derechos de P.I. pueden derivarse del acceso a los RR.GG.?
- b) ¿Qué condiciones o restricciones deben aplicarse a la solicitud y la obtención de derechos de P.I.?
- c) ¿Cuáles deben ser las modalidades de la titularidad, el ejercicio, el mantenimiento en vigor y la concesión en licencia de esos derechos de P.I.?

¹⁹ Acuerdo de no divulgación entre el National Innovation Fund y el receptor.

²⁰ Acuerdo de Confidencialidad del Instituto Nacional de Salud, disponible en: <http://www.ott.nih.gov/pdfs/cda.pdf>

- d) ¿Qué enfoque en materia de obtención, titularidad y ejercicio de esos derechos es más útil para lograr un resultado mutuamente ventajoso, y la participación equitativa en los beneficios que se deriven del acceso autorizado?

Es fundamental examinar con antelación los derechos de P.I. que pueden derivarse del acceso previsto. Si el acceso a los RR.GG. está destinado a la investigación aplicada, es probable que tenga consecuencias en materia de P.I., especialmente si la colaboración para la investigación tiene como misión desarrollar un producto o procedimiento comercial. La P.I. sobre los resultados de la investigación y las actividades de comercialización podría incluir una amplia gama de derechos, en función de la orientación que se adopte en el marco de la investigación y el desarrollo: Puede tratarse de patentes, de derechos de obtentor, de marcas, de indicaciones geográficas, de diseños industriales, de secretos comerciales y de derechos de autor.

Distinción entre la P.I. que podría estar cubierta y la que efectivamente está cubierta o excluida

Por lo antes expuesto, es posible que las partes deban examinar los posibles derechos de P.I. que resulten del acceso concedido, y en particular:

- a) ¿Qué materia podría estar cubierta por los derechos de P.I.?
- b) ¿Qué elementos deben estar cubiertos por los derechos de P.I. (por ejemplo, los productos nuevos que resulten de la investigación)?
- c) ¿Qué elementos conviene excluir (por ejemplo, algunos acuerdos de transferencia de material obligan al receptor a no reivindicar derechos de P.I. sobre el material transferido, o requieren nuevas negociaciones y acuerdos, cuando la investigación básica comienza a dar resultados)?

Grupo 2: Cuestiones prácticas específicas de P.I.

Estas cuestiones fundamentales dan lugar a cuestiones prácticas específicas de P.I., tales como:

- a) *Derecho de solicitud:* ¿Quién, si procede, decidirá si deben adquirirse derechos de P.I. sobre las diversas categorías de materias; qué tipo de consultas y de acuerdos adicionales pueden ser necesarios, llegado el caso, antes de la adquisición y el ejercicio de los derechos de P.I.?
- b) *Titularidad:* ¿Quién tendrá la titularidad de los derechos de P.I.?
- c) *Acuerdos de licencia* que deben concertarse para garantizar el acceso a las nuevas tecnologías;
- d) *Pago* por la adquisición y el mantenimiento en vigor de los derechos de P.I.;
- e) *Cumplimiento:* ¿Quién vigilará y velará por el cumplimiento de los derechos de P.I. en el mercado?
- f) *Concesión de sublicencias:* La participación en las decisiones sobre la concesión de sublicencias;
- g) *Normas de rendimiento:* Las consecuencias para la titularidad o la concesión de licencias del no cumplimiento de ciertas normas de rendimiento (por ejemplo, si el beneficiario del acceso a los recursos decide no explotarlos, o espera demasiado tiempo antes de hacerlo, el proveedor del acceso puede querer conservar los derechos de P.I., así como los derechos relativos a los resultados eventuales de la investigación);

- h) *Notificación y divulgación*: La obligación de informar acerca de cualquier medida que se tome para excluir derechos de P.I., y la obligación de divulgar el origen de los RR.GG. o las condiciones establecidas para el acceso a los mismos.

Otros aspectos concernientes a la P.I.

Podría ser conveniente considerar otros aspectos de la P.I. que van más allá de la gestión de los derechos de P.I.:

- Aun cuando las actividades de investigación sean únicamente de carácter académico y no estén destinadas al desarrollo de nuevos productos o procedimientos, es probable que las partes deseen publicar artículos e informaciones conexas, dando lugar a derechos de autor sobre dichas publicaciones y planteando cuestiones conexas en materia de transferencia o de concesión de licencias.
- También pueden plantearse cuestiones de protección de los datos y de confidencialidad: una comunidad tradicional puede poner como condición para el acceso la no divulgación de determinados CC.TT. y un proveedor de recursos puede exigir que el origen específico de un recurso genético poco común o en peligro de extinción se mantenga en secreto.
- Los encargados de los proyectos académicos de investigación pueden querer poner a disposición o utilizar material genético que ya esté protegido por derechos de P.I. de terceros. Es posible que sea necesario solicitar u otorgar las garantías adecuadas, por ejemplo, una garantía de que el proveedor o licenciataria es titular de todos los derechos, títulos e intereses sobre esos derechos. Por otra parte, el proveedor o el licenciataria puede afirmar que no da ninguna garantía de que el uso del material no infringirá ninguna patente, derecho de autor, marca u otros derechos exclusivos.
- Los derechos de P.I. son de índole territorial, lo que significa que su titularidad o su ejercicio pueden variar de un país a otro. Así pues, las decisiones que se toman sobre estas cuestiones pueden especificar acuerdos distintos para cada territorio. Por ejemplo, el proveedor de acceso puede optar por conservar derechos de P.I. en el país de origen, pero ceder a su socio los derechos de P.I. en otros mercados.
- En un acuerdo se puede prever la concesión automática de licencias a un tercero cuando el receptor no satisface determinados criterios de rendimiento acordados, como el de poner a disposición un nuevo producto a un precio preferencial en los países en desarrollo.

Véase en la cláusula modelo 14 un ejemplo de cláusula sobre publicaciones y confidencialidad:

Cláusula modelo 14: Otros aspectos de confidencialidad

“En todas las presentaciones orales o publicaciones escritas relacionadas con el proyecto de investigación, el receptor manifestará su reconocimiento al proveedor por la aportación de ese material de investigación, salvo que se solicite otra cosa. En la medida en que lo permita la ley, el receptor acuerda preservar por un período de tres (3) años a partir de la fecha de divulgación, la confidencialidad de toda información escrita sobre este material de investigación facilitada por el proveedor y sellada como “confidencial”, excepto la información que el receptor conocía con anterioridad o que es de acceso público o se divulga al receptor sin obligación de confidencialidad. El receptor podrá publicar los

*resultados del proyecto de investigación o divulgarlos de otra forma, pero si el proveedor ha facilitado al receptor información confidencial, la divulgación sólo se podrá efectuar después de que el proveedor disponga de treinta (30) días para examinar la divulgación propuesta”.*²¹

Cotitularidad de los derechos de P.I.

La cotitularidad de los derechos de P.I. es una opción jurídica y puede considerarse un medio de asegurar que el proveedor tenga una clara participación en los resultados dimanantes del acceso.

Por otra parte, la cotitularidad puede generar limitaciones y problemas imprevistos de orden práctico, y no siempre ser un mecanismo de participación en los beneficios adecuado. Por ejemplo, la cotitularidad no da lugar necesariamente al derecho a percibir los beneficios generados por la explotación de los derechos comunes de P.I. por parte del otro cotitular. En algunas jurisdicciones, la cotitularidad de los derechos de patente no exige que uno de los titulares comparta los beneficios económicos con el otro.

En los casos de cotitularidad, el proveedor y el usuario de los recursos deberán analizar la manera en que se repartirán las responsabilidades inherentes a la cotitularidad de los derechos de P.I., ya que la titularidad generalmente lleva consigo la responsabilidad de garantizar el reconocimiento de los derechos, mantenerlos, velar por su cumplimiento, y asumir los costos que éstos conllevan.

Grupo 3: Planificación del proyecto respecto de posibles aspectos de P.I.

En lo que respecta a una relación de investigación relativa a RR.GG., en la planificación inicial del proyecto deben tenerse en cuenta los posibles resultados de la colaboración y el modo en que deben gestionarse los derechos de P.I. sobre esos resultados. Esto debería garantizar que, desde el principio, puedan gestionarse correctamente todos los derechos de P.I. y los posibles beneficios asociados a éstos. Podría preverse la adopción de decisiones progresivas sobre la P.I. en momentos clave: Por ejemplo, una fase inicial de evaluación, un examen de las propuestas de investigación y una evaluación de los resultados específicos de la investigación. En el marco de la planificación general del proyecto, los eventuales socios deberán tener en cuenta diferentes cuestiones de P.I., entre ellas:

- a) ¿Cuáles son los resultados en materia de P.I. que pueden esperarse de la colaboración propuesta?
- b) ¿Qué importancia tiene la titularidad de esos derechos de P.I. para los colaboradores?
¿Quién será el titular de las mejoras y de los desarrollos futuros?
- c) ¿Cómo se distribuirán los beneficios procedentes de la explotación exitosa de cualquier P.I.? ¿Quién negociará y decidirá las condiciones de cualquier acuerdo de licencia posterior?
- d) ¿Qué legislación aplicable debe tenerse en cuenta al analizar las cuestiones mencionadas, incluidas la legislación o los reglamentos internacionales, regionales o nacionales pertinentes, entre los cuales, si procede, la legislación sui generis sobre la protección de los CC.TT. y las normas consuetudinarias?

²¹ Acuerdo Tipo de Transferencia de Material (MTA) del *Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology*, cláusula 5.

Grupo 4: Participación en los beneficios derivados de la explotación de derechos de P.I.

La incorporación de disposiciones relativas a la P.I. en un acuerdo de acceso puede propiciar la creación de beneficios derivados tanto directa como indirectamente del acceso a los RR.GG., y ser asimismo esencial para garantizar que los beneficios se distribuyan efectiva y equitativamente. Algunos beneficios pueden derivarse directamente de la creación y la explotación satisfactorias de los derechos de P.I., como las regalías pagaderas por la concesión de licencias de explotación de la P.I. Sin embargo, los beneficios pueden ir más allá de simples pagos monetarios, o de la titularidad y concesión de licencias de explotación de la P.I.²²

Comprensión amplia de los beneficios

Cuando el proveedor de acceso es un organismo gubernamental, una institución pública u otro tipo de administración (como la administración de un parque nacional), o una organización comunitaria, un concepto más amplio de la participación en los beneficios podría estar más en consonancia con sus intereses, valores y objetivos. Para esos proveedores, los beneficios pueden evaluarse desde el punto de vista del desarrollo local, de una mejor gestión medioambiental, de la conservación de la diversidad biológica, del acceso a las tecnologías, juntamente con los beneficios derivados del acceso, de la transferencia de tecnologías a los países en desarrollo, de la inversión en investigación y en actividades económicas a nivel local y de acuerdos de comercialización en condiciones favorables o con consecuencias sociales en relación con los productos o los procedimientos derivados.

La necesidad de entender correctamente los diferentes sistemas de valores de las partes no sólo es aplicable a la evaluación del valor de las contribuciones o las aportaciones a la colaboración, sino que también se aplica a la evaluación de la importancia y el valor de los eventuales beneficios. Las disposiciones en materia de P.I. de un acuerdo se pueden formular de manera que contribuyan a la realización de muchos de esos amplios objetivos; por lo tanto, convendría examinar todos los posibles beneficios y tenerlos presentes cuando se negocien las disposiciones específicas sobre P.I.

A partir de una evaluación exhaustiva de todos los posibles beneficios y de las maneras de repartirlos y compartirlos, se podría esbozar un enfoque concertado sobre las disposiciones en materia de P.I. Podría haber:

- a) Entre los beneficios monetarios específicos derivados de la explotación de los derechos de P.I. pueden figurar: los derechos de licencia en el caso de una concesión en licencia de los derechos de P.I. a un tercero o, en el caso, por ejemplo, de la elaboración de una base de datos cuyo acceso sea pago; el precio de venta en el caso de la cesión o la venta del derecho de P.I. a un tercero; las regalías en el caso de una comercialización satisfactoria de los derechos de P.I., ya sea como resultado de una venta, de la concesión de una licencia, o de la creación de una empresa conjunta; los salarios, cuando los nacionales del país proveedor participen en la explotación de los derechos de P.I. Los beneficios monetarios pueden variar de un sector a otro. Véase la cláusula modelo 15:

²² En las Directrices de Bonn figura como ejemplo una lista de los diversos beneficios, tanto monetarios como no monetarios, que pueden derivarse del acceso a los recursos genéticos; dicha lista se adjunta como Apéndice I del presente proyecto de directrices.

Cláusula modelo 15: Distribución de beneficios monetarios ²³		
“Finalidad del producto	Beneficios brutos de explotación percibidos en un año civil (en dólares australianos)	Umbral de pago (como porcentaje de los beneficios brutos de explotación)
Usos farmacéuticos, nutricéuticos o agrícolas	< 500.000	0
	500.000 – 5.000.000	2,5
	> 5.000.000	5,0
Investigación	> 200.000	2,5
	ó	
	< 100.000	0
	100.000 – 3.000.000	1,0
Usos industriales, químicos, de diagnóstico u otros	> 3.000.000	3,0
	> 200.000	1,5
	ó	
	< 100.000	0
	100.000 – 3.000.000	1,0
> 3.000.000	2,0”	

- b) Entre los beneficios no monetarios derivados de la explotación de los derechos de P.I. pueden figurar: la responsabilidad de la presentación de la solicitud, y el mantenimiento y la observancia de esos derechos de P.I.; la responsabilidad de negociar toda empresa conjunta ulterior, las cesiones y/o los acuerdos de concesión de licencias; la creación de capacidad, como por ejemplo, la formación y la enseñanza relacionadas con la P.I. Las cláusulas modelo 16 y 17 proporcionan ejemplos de diferentes opciones:

Cláusula modelo 16: Distribución de beneficios no monetarios
<p><i>“Los beneficios no monetarios incluyen:</i></p> <p><i>a) inversión en el fortalecimiento de la capacidad de la industria biotecnológica de Queensland;</i></p> <p><i>b) transferencia de tecnología a instituciones con sede en Queensland;</i></p> <p><i>c) creación de empleo en Queensland;</i></p> <p><i>d) concertación de acuerdos de colaboración en materia de formación con entidades de Queensland;</i></p> <p><i>e) inversión en entidades con sede en Queensland;</i></p> <p><i>f) inversión en infraestructura de investigación y desarrollo en Queensland;</i></p> <p><i>g) realización de ensayos clínicos y sobre el terreno en Queensland;</i></p> <p><i>h) actividades de comercialización, producción, elaboración o manufactura en Queensland;</i></p> <p><i>i) desarrollo de industrias o cultivos alternativos en Queensland;</i></p> <p><i>j) mejor conocimiento de la biodiversidad de Queensland;</i></p> <p><i>k) mejor conocimiento del medio ambiente natural de Queensland; y</i></p> <p><i>l) incorporación de especímenes representativos en el Museo de Queensland o en el Herbario de Queensland”.</i>²⁴</p>

²³ Acuerdo modelo sobre acceso y participación en los beneficios entre el Gobierno de Australia y la parte que obtiene el acceso

²⁴ Acuerdo modelo sobre participación en los beneficios derivados de biodescubrimientos preparado por el Estado de Queensland (Australia) con el fin de promover el desarrollo de la industria de biodescubrimientos en Queensland, Recital.

Cláusula modelo 17: Participación en los beneficios

“Como se mencionó precedentemente, en el contrato se ha incluido un capítulo separado sobre participación en los beneficios.

A continuación se reseñan los puntos principales de ese capítulo relativos a la participación en los beneficios no monetarios.

1) Para el desarrollo de las 50 hectáreas del jardín botánico de Karimabad se recurrirá, preferentemente, a los conocimientos técnicos especializados de la población local y la comunidad campesina.

2) En las actividades de investigación sobre la planta de Hania en el mencionado jardín botánico se dará preferencia a agrónomos y botánicos de la zona, a quienes los expertos del Instituto Nacional de salud y de Astra Zeneca impartirán capacitación destinada a desarrollar su capacidad de negociación.

3) Funcionarios del Gobierno local impartirán cursos especiales de capacitación en materia de P.I., a fin de desarrollar las capacidades relativas a gestión de regalías y otras disposiciones.

*4) A la expiración del plazo de 25 años previsto en el contrato, la tecnología se transferirá automáticamente al Gobierno local”.*²⁵

Grupo 5: Solución de controversias

Los acuerdos deben prever la necesidad de solucionar controversias cuando éstas sean de carácter general; asimismo, en el acuerdo debería constar una cláusula general de solución de controversias que abarque todos los aspectos, y no sólo las disposiciones relacionadas con la P.I.

Deberían debatirse y convenirse los diversos mecanismos de solución de controversias, como la mediación, el arbitraje y el procedimiento judicial (incluida la jurisdicción competente), que permitan establecer el procedimiento más adecuado y eficaz (especialmente desde la perspectiva de los proveedores de recursos cuando tienen una capacidad limitada en términos de uso efectivo de los sistemas jurídicos oficiales). Si los acuerdos de acceso y participación en los beneficios se estipulan al amparo de regímenes nacionales específicos, pueden aplicarse cláusulas obligatorias para la solución de controversias. En la solución extrajudicial de controversias, como el arbitraje y la mediación, se puede invocar el Derecho consuetudinario.

Comprensión compartida de términos específicos, a fin de evitar controversias

Por lo general, cuanto más se basan las disposiciones específicas de un acuerdo de acceso en una comprensión previa precisa y compartida de la naturaleza de la asociación respecto del acceso y la participación en los beneficios y del uso previsto de los recursos, menos posibilidades hay de que surjan controversias en relación con las disposiciones de P.I.

Algunas cuestiones de P.I. pueden requerir un procedimiento específico de solución de controversias: por ejemplo, puede haber disposiciones en las que se prevea someter a arbitraje las cuestiones acerca de si conviene aplicar la protección por P.I. a una innovación particular, si los resultados de una investigación se derivan o no de los RR.GG. a los que se ha autorizado el acceso y, por consiguiente, si están cubiertos por el acuerdo, y en qué

²⁵ Proyecto modelo sobre “Modificación genética de la glicoproteína inhibidora de la hialuronidasa en las raíces de Withania somnifera (planta de Hania) para el tratamiento antiponzoñoso” entre Astra Zeneca (empresa farmacéutica) del Reino Unido, el Instituto Nacional de Salud de Islamabad y el Gobierno local de Karimabad (Valle de Hunza, Pakistán).

momento está prevista la aplicación de determinadas obligaciones, como por ejemplo un acuerdo sobre la concesión en licencia de los derechos de P.I. a un tercero cuando el receptor no cumpla determinadas normas de rendimiento. En las cláusulas modelo 18 y 19 se proporcionan diversas opciones de cláusulas sobre solución de controversias relativas a P.I.:

Cláusula modelo 18: Solución de controversias

“A.17 ARBITRAJE

Aplicable a los acuerdos con partes privadas en la India

A.17.1 Con excepción de lo dispuesto precedentemente, toda controversia relacionada con el presente acuerdo se someterá al arbitraje de dos árbitros, de los que cada parte en la controversia nombrará uno, y en caso de opiniones divergentes entre ellos se recurrirá a un árbitro dirimente nombrado antes del inicio del procedimiento por los dos árbitros mencionados; el dictamen de esos dos árbitros o del árbitro dirimente, según el caso, será definitivo y vinculante para ambas partes. El arbitraje se realizará en el lugar que determinen los dos árbitros o, en su caso, el árbitro dirimente, y las deliberaciones se celebrarán con arreglo a la Ley de arbitraje de la India, de 1940.

A.17.2 Para cualquier apelación jurídica del laudo arbitral dimanante del presente acuerdo, o de alguna manera relacionado con él, se considerará que la jurisdicción será la de Thiruvananthapuram, y sólo los tribunales de Kerala tendrán la primera jurisdicción para dirimir estas cuestiones.²⁶

Cláusula modelo 19: Solución de controversias

“Toda controversia, diferencia o reclamación que surja del presente contrato y de toda enmienda al mismo o relativa al presente contrato, incluyendo en particular, su formación, validez, obligatoriedad, interpretación, ejecución, incumplimiento o resolución, así como las reclamaciones extracontractuales, serán sometidas a mediación de conformidad con el Reglamento de Mediación de la OMPI. La mediación tendrá lugar en [especificar el lugar]. El idioma que se utilizará en la mediación será [especificar el idioma]...”

Si la controversia, diferencia o reclamación no ha sido solucionada en la mediación, o en la medida en que no haya sido solucionada en el plazo de [60] [90] días contados desde el comienzo de la mediación, ésta será sometida a arbitraje, mediante la presentación de una solicitud de arbitraje por una de las partes, para su solución definitiva de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la OMPI. Alternativamente, si antes de la expiración de ese plazo de [60] [90] días, una de las partes se abstiene de participar o deja de participar en la mediación, se someterá la controversia, la diferencia o la reclamación a arbitraje mediante la presentación de una solicitud de arbitraje por la otra parte para su solución definitiva de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la OMPI. [El tribunal arbitral estará compuesto por [tres árbitros] [un árbitro único].] El arbitraje tendrá lugar en [especificar el lugar]. El idioma que se utilizará en el procedimiento arbitral será [especificar el idioma]. La controversia, diferencia o reclamación sometida a arbitraje se resolverá de conformidad con el derecho de [especificar la jurisdicción].²⁷

²⁶ Acuerdo de licencia sobre conocimientos técnicos entre el Tropical Botanic Garden and Research Institute (TBGRI) de Kerala (India) y la Arya Vaidya Pharmacy Ltd, de Coimbatore (India) (La Parte), con fecha 10 de noviembre de 1995.

²⁷ Véase la publicación de la OMPI N° 446(S): Centro de Arbitraje y Mediación de la OMPI, Cláusulas Contractuales y Acuerdos de Sometimiento Recomendados de la OMPI.

B. DERECHOS DE P.I. Y CUESTIONES ESPECÍFICAS

Patentes

El propósito claro de un proyecto de investigación basado en el acceso a los RR.GG. puede ser el descubrimiento de una invención patentable y la posterior concesión en licencia y explotación comercial de esa patente. Por otra parte, una colaboración con fines académicos puede dar lugar sin preverlo a una invención patentable.

¿Se trata de un proyecto que podría tener como resultado una invención patentable?

¿Se accederá a los recursos y a la información conexas únicamente con fines de investigación académica, o se utilizarán para crear, si es posible, un producto o un procedimiento que permita fabricar algo nuevo, u ofrezca una nueva solución técnica a un problema conocido? Un producto, un procedimiento, o una solución de esta índole pueden reunir los requisitos necesarios para ser objeto de protección por patente. En la cláusula modelo 20 de las presentes directrices se ofrecen diversas opciones:

Cláusula modelo 20: Acuerdos con diferentes finalidades

“El receptor y el proveedor distinguen las siguientes categorías de uso de los recursos genéticos marinos:

Categoría 1: Uso para pruebas, referencias, bioensayos y controles (abarca sólo los usos previstos en el marco de los correspondientes protocolos oficiales (inter)nacionales para pruebas, bioensayos y controles); uso con fines de formación e investigación;

Categoría 2: Uso comercial. El uso comercial de los recursos genéticos marinos incluye, aunque no exclusivamente, las siguientes actividades: venta; registro de patentes; obtención o cesión de derechos de propiedad intelectual u otros derechos materiales o inmateriales mediante venta o licencia; desarrollo de productos y solicitud de la aprobación previa de comercialización.

Para los usos incluidos en la Categoría 1:

El receptor no reivindicará la titularidad de los recursos genéticos marinos recibidos ni procurará obtener derechos de propiedad intelectual sobre esos recursos ni sobre la información conexas. Si el receptor deseara utilizar o explotar esos organismos con fines comerciales deberá informar primeramente al proveedor; cuando proceda, y en el espíritu del Convenio sobre la Diversidad Biológica, se examinará la posibilidad de otorgar una compensación conveniente y adecuada a las partes que tengan derecho a retribución y al país de origen.

El receptor asegurará que la misma disposición se aplique a toda persona o institución a la que el receptor proporcione muestras de recursos genéticos marinos.

Para los usos incluidos en la Categoría 2:

A fin de velar por una adecuada distribución de beneficios con el país de origen y “nombres de las partes con derecho a retribución”, y de conformidad con los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el receptor informará inmediatamente al proveedor, así como al país en el que accedió originalmente a los recursos genéticos marinos, de su intención de aprovechar con fines comerciales esos recursos y/o una tecnología derivada de ellos y/o información conexas. En el anexo se establecen las condiciones para la distribución de los beneficios con las partes interesadas.

Para los usos incluidos en todas las categorías:

*En toda publicación en la que se presenten resultados científicos e información conexas relacionados con el uso de los recursos genéticos marinos el receptor indicará el nombre del proveedor, el número de referencia de la cepa y el país de origen”.*²⁸

Condiciones generales de patentabilidad y legislación nacional y regional específica

Las normas aplicables a la protección por patente varían algo de un país a otro y de una región a otra.

Generalmente es necesario que una invención sea susceptible de tener una aplicación industrial (útil), sea nueva (o satisfacer el criterio de novedad) y no evidente (entrañar una actividad inventiva); asimismo, la invención ha de divulgarse en la solicitud de patente conforme a determinadas normas.

Existen diferencias entre las legislaciones respecto de la materia técnica que puede ser protegida, incluidos los ámbitos que eventualmente guardan relación con las invenciones basadas en RR.GG. Por ejemplo, las legislaciones sobre patentes pueden excluir los descubrimientos de materiales o sustancias que ya existen en la naturaleza, las teorías científicas, las obtenciones vegetales o las razas animales, o los procedimientos esencialmente biológicos para producir esas obtenciones vegetales o razas animales, que no sean procedimientos microbiológicos, así como las invenciones que sean contrarias al orden público o la moralidad si fueran objeto de explotación comercial.

Así pues, algunos países han decidido excluir ciertas categorías de invenciones que puedan tener un interés directo para la utilización de los RR.GG.

Los acuerdos de acceso y participación en los beneficios deben reconocer y respetar el alcance de la materia patentable que varía según los diferentes sistemas nacionales y regionales.

¿Debería concederse protección por patente?

A la hora de redactar un acuerdo contractual deberá definirse claramente el alcance del uso propuesto de los RR.GG. y de la información conexas. Esto ayudará a aclarar si se pretenden obtener derechos de P.I. como resultado de esa utilización.

Por ejemplo, si la investigación sólo tiene una finalidad académica específica, habrá que definir claramente la investigación autorizada en virtud del contrato y prever una cláusula con arreglo a la cual no puedan obtenerse derechos de P.I. sobre los RR.GG., la progenie o los derivados transferidos en virtud del acuerdo, sin el consentimiento del proveedor original del material o de la información conexas. Una cláusula de esta índole permitiría proteger a los proveedores originales de los recursos y de los conocimientos si un investigador académico descubriera por azar una invención potencialmente patentable.

Se deberá aclarar qué sucede cuando se solicita protección por patente para las invenciones derivadas del acceso y el uso de los RR.GG. en el marco de una comprensión más amplia de la participación equitativa en los beneficios.

²⁸ MOSAICC, septiembre de 2009, *op.cit.*, página 20.

El proveedor del acceso a los recursos puede desear que se limite o se someta a ciertas condiciones el uso de patentes para las invenciones resultantes del acceso a dichos recursos.

Opciones para el uso de patentes

En la práctica, se han aplicado diversas opciones, en particular:

- *imponer como condición contractual para el acceso la exclusión de cualquier derecho de P.I.* sobre todos los desarrollos resultantes del acceso a los recursos (por ejemplo, en el caso de los ATM en virtud de los que se otorga el acceso únicamente con fines de evaluación o de investigación pura);
 - *prever la obligación de presentar informes y celebrar consultas* en relación con los desarrollos resultantes del acceso a los recursos (con el fin de que el usuario de los recursos se vea obligado a comunicar al proveedor del recurso cualquier invención potencialmente patentable, cuando deba decidirse si se patenta la invención y, en caso afirmativo, de qué manera, en nombre de quién y en qué condiciones);
- *reconocer que el usuario del recurso tiene derecho a solicitar patentes sobre ciertas invenciones*, aunque ese derecho quede supeditado al establecimiento de disposiciones adecuadas sobre la participación en los beneficios derivados de esas patentes y del uso del recurso en general (véase también la opción de la cotitularidad de las patentes, presentada a continuación); esas disposiciones pueden incluir obligaciones como compartir o poner en común los resultados de la investigación, ofrecer libre acceso a esos resultados para fines no lucrativos, de investigación y de fitomejoramiento, garantizar un acceso preferencial a los países en desarrollo o para fines humanitarios, y conceder licencias en determinadas circunstancias compatibles con los objetivos e intereses del proveedor del recurso;
- *reservar ciertos derechos*, de modo que cuando el usuario del recurso decida interrumpir la investigación o las actividades de desarrollo, o no obtenga los beneficios previstos a partir del recurso, el proveedor del recurso pueda conservar el derecho de control sobre las nuevas tecnologías desarrolladas en virtud del acuerdo mutuo;
- *prever la publicación preventiva de algunos resultados de investigación* de modo que pueda acceder a ellos el público en general, es decir, asegurarse de que se publiquen para que entren en el dominio público y evitar que un tercero pueda obtener derechos de P.I. sobre ellos, quedando así garantizada la “libertad de explotación” en relación con esas tecnologías;
- *imponer otras condiciones en relación con las patentes*, por ejemplo, la obligación de que el usuario del recurso mencione el origen del recurso genético o las condiciones de acceso al mismo cuando presente una solicitud de patente sobre las invenciones derivadas del acceso al recurso;
- *precisar el alcance de la investigación* que esté autorizado a emprender el usuario del recurso, así como las consecuencias en materia de titularidad de los derechos de P.I., por ejemplo, la elaboración y el perfeccionamiento de la invención original, y la investigación aplicada para facilitar la utilización industrial de la invención.

Estas son tan sólo algunas de las opciones que pueden escogerse. Las partes deberían examinar todas esas posibilidades con objeto de lograr un equilibrio adecuado entre los intereses de uno y otro a fin de generar beneficios mutuos, equitativos y efectivos.

En tal caso, ¿quién podría ser el titular de la invención?

Por lo general, la copaternidad de una invención trae aparejada la cotitularidad de la patente. Sin embargo, las partes pueden convenir en que serán cotitulares de todas las patentes, independientemente de la contribución realizada a la invención. También se utilizan otros tipos de acuerdos: Por ejemplo, los derechos de patente sobre las invenciones podrían concederse al receptor, a condición de que exista la consiguiente participación en los beneficios, salvo en el territorio del proveedor, en el que el proveedor podría ser cotitular o titular de la patente.

Por otra parte, pueden surgir otras cuestiones de carácter práctico como las siguientes:

- a) *Inventiones de empleados*: En las instituciones de investigación y enseñanza, como las universidades, se puede considerar al empleador como el titular de una invención, siempre que ésta haya sido producida por un empleado (como por ejemplo un investigador profesional o un académico) en el marco de su contrato de trabajo. No obstante, esta regla no es aplicable a los estudiantes que participan en un proyecto de investigación sobre material biológico, que podrían tener derechos específicos sobre una invención, que deberían tenerse en cuenta al redactar las cláusulas de P.I. de un acuerdo;
- b) *Proveedor*: El proveedor de acceso al material biológico y a la información conexas puede haber conservado algunos derechos contractuales relacionados con la titularidad, la explotación y la concesión en licencia de los derechos de explotación de la patente que se obtenga como resultado de una investigación sobre el material o la información conexas;
- c) *Organización patronizadora*: un organismo gubernamental o una organización patrocinadora privada pueden reivindicar ciertos derechos sobre la titularidad y el uso de las patentes derivadas de una colaboración de investigación, aun cuando el investigador mantenga el derecho básico de obtener derechos de patente.

Planteamientos sobre la titularidad de las patentes

La titularidad ofrece a los proveedores la garantía de que conservarán el derecho de expresar su opinión respecto de la manera de desarrollar, utilizar y divulgar los RR.GG. y toda tecnología nueva que se origine a partir de los mismos.

Por otra parte, es poco probable que la titularidad de una patente derivada del acceso a los RR.GG. genere por sí misma beneficios tangibles o suficientes si no existe una estrategia de gestión eficaz de una cartera de patentes.

Un factor práctico que ha de tenerse en cuenta a este respecto es la complejidad y la importante inversión que pueden implicar el mantenimiento y el uso de una cartera de patentes en varios países. Por lo general, un titular de patente contrae las obligaciones financieras y administrativas de mantener y velar por la observancia de los derechos de patente, aun cuando los acuerdos contractuales pueden estipular otras disposiciones.

La cotitularidad de las patentes es una posibilidad, pero antes deberían examinarse las consecuencias que tendrían las diferentes formas de estructurar esa titularidad.

En los casos de cotitularidad, las partes deberán definir la distribución de ciertas responsabilidades, como la presentación de la solicitud de patente y el mantenimiento en vigor y la observancia de los derechos de patente en caso de violación, así como la negociación y la redacción de las condiciones de todo acuerdo ulterior de licencia (la

organización que lleve a cabo la investigación sobre el material genético puede no ser competente para elaborar un producto comercial derivado de los resultados de dicha investigación, lo que puede requerir la participación de un tercero). Los detalles de esas disposiciones deberían determinarse en función de los demás acuerdos aplicables al acceso y la participación en los beneficios. Por ejemplo, algunos acuerdos exigen que la concesión en licencia de la explotación de una patente derivada del acceso a los RR.GG. haga referencia al acuerdo original de acceso y participación en los beneficios.

En algunas jurisdicciones, cuando existe más de un titular de derechos de P.I., será necesario obtener el consentimiento de los otros titulares para los casos de cesión o de concesión en licencia; es decir, para explotar las patentes eficazmente, es necesario el consentimiento de todos los titulares. En otros casos, a menos que los cotitulares hayan acordado algo diferente, cada uno es libre de utilizar la invención patentada, sin necesidad de dar cuentas a los otros titulares. Podría ser difícil organizar asociaciones trilaterales entre posibles licenciarios y terceros.

Por este motivo, puede resultar más práctico que un cotitular venda o ceda en licencia su derecho de explotación de la patente a otro cotitular, a condición de que se mantenga el acceso a la tecnología, de un pago o de otras condiciones. En algunos casos, puede resultar más ventajoso ceder la titularidad de la patente a cambio de otros beneficios, como una licencia de explotación gratuita del producto, del procedimiento, o de la solución técnica patentada, o a cambio de ventajas más amplias, como garantías de acceso a la tecnología para un tercero, por ejemplo, las administraciones públicas, las empresas de los países en desarrollo, o los investigadores sin fines comerciales.

Resumen de las cuestiones planteadas

En los puntos siguientes se resumen cuestiones relacionadas con las patentes que puede ser útil tener en cuenta, a saber:

a) *Invención patentable*: ¿Conducirá el acceso a los RR.GG. y a la información conexas a la creación de una invención patentable? Si la respuesta es negativa, y si el acceso sólo tiene fines de investigación académica, ello deberá indicarse claramente en todo acuerdo contractual, así como el propósito del acceso. Lo que es patentable puede variar considerablemente de un país a otro. Lo que el proveedor del acceso y el usuario de los recursos consideran que debería ser objeto de patente dependerá de sus puntos de vista e intereses.

b) *Parte que obtiene patentes*: ¿Cuáles son los acuerdos concertados relativos a la obtención de patentes sobre las invenciones derivadas del acceso a los RR.GG.? ¿Cómo convienen el proveedor de acceso y el usuario de los recursos en la necesidad de solicitar una patente? ¿Existe la obligación de informar sobre las invenciones, de convenir en las modalidades de obtener una patente, o en las pautas generales aplicables a todas las invenciones derivadas del acceso?

c) *Titularidad de las patentes*: En caso afirmativo, ¿quiénes serán el titular o los titulares de la patente resultante? ¿Dependerá la titularidad de cuestiones tales como el valor de los RR.GG. y los CC.TT. puestos a disposición, el grado de contribución científica y de otro tipo de contribuciones? ¿Serán el proveedor y el usuario cotitulares de la patente, independientemente de la respectiva contribución aportada a la invención? ¿O mantendrá la titularidad el proveedor de acceso? Es posible que sea necesario tener en cuenta las exigencias de los organismos patrocinadores privados o públicos respecto a la titularidad y la explotación de todas las patentes resultantes de esa colaboración.

d) *Cotitularidad*: En los casos de cotitularidad de una patente, ¿cómo se repartirán las responsabilidades derivadas de la cotitularidad, por ejemplo en relación con la presentación, el mantenimiento en vigor y la observancia de los derechos de patente. ¿De dónde provendrán los recursos necesarios para llevar a cabo esas actividades?

e) *Modelo de explotación de la patente*: ¿Cuál es el modelo más apropiado para explotar la patente y utilizar y difundir la nueva tecnología (por ejemplo, una licencia, una cesión, o una empresa conjunta)? ¿Quién negociará y decidirá los términos de los acuerdos ulteriores de explotación de la patente? Las partes podrían negociar licencias para comercializar los resultados de la investigación, o encontrar un socio comercial o industrial independiente una vez que se hayan demostrado los resultados de la investigación.

f) *Participación en los beneficios*: ¿Cómo, cuándo y entre quiénes se distribuirán los beneficios monetarios y no monetarios dimanantes de la explotación comercial de la patente? El proveedor del acceso a los RR.GG. y a la información conexas puede conservar determinados derechos contractuales respecto de la participación en los beneficios, independientemente de quien sea el titular de la patente propiamente dicha. Las regalías podrían compartirse con el proveedor; por otra parte, el proveedor podría preferir percibir beneficios a corto plazo. En todos los casos, puede ser necesario considerar el establecimiento de estructuras o procedimientos específicos para garantizar que los beneficios vuelven al proveedor, como por ejemplo, disposiciones de control de la ejecución de los contratos y un fondo fiduciario para la participación en los beneficios.

(g) *Confidencialidad*: ¿Cómo mantendrán las partes la confidencialidad? El principio de confidencialidad desempeña una función esencial en el sistema de patentes y la filtración de información confidencial al dominio público puede afectar negativamente a la seguridad de las futuras patentes. Por consiguiente, es de vital importancia que se mantenga la confidencialidad hasta que exista una protección adecuada. Asimismo, deberían acordarse las condiciones relativas a la publicación, con el fin de asegurar que las publicaciones previas no vulneren ningún derecho futuro de las patentes. Véase un ejemplo en la cláusula modelo 21:

Cláusula modelo 21: Cláusula de confidencialidad

*“Todas las partes mantendrán la confidencialidad de los resultados de las pruebas, y cualquier publicación se retrasará hasta que el Developmental Therapeutics Program (DTP), Division of Cancer Treatment and Diagnosis (DCTD), National Cancer Institute (NCI) haya presentado una solicitud de patente en los Estados Unidos de América en relación con cualesquiera agentes activos aislados. Esa solicitud se presentará con arreglo a lo dispuesto en el Artículo 6”*²⁹

h) *Garantías de P.I.*: En el contexto de las investigaciones, ¿qué uso puede hacerse del material o los datos protegidos por la P.I. perteneciente a otros? ¿Es necesario obtener u otorgar garantías en relación con esa P.I.? Véase, en la cláusula modelo 22 un ejemplo de exclusión de garantía:

Cláusula modelo 22: Posible P.I. de terceros

“El uso del material podrá estar sujeto a derechos de propiedad intelectual. Por el presente no se otorga expresa ni implícitamente al receptor ninguna licencia ni otros derechos en

²⁹ Modelo de carta de intención para la colaboración entre el Developmental Therapeutics Program Division of Cancer Treatment/Diagnosis National Cancer Institute, de los Estados Unidos de América, y el Gobierno de un país de origen o una organización de un país de origen. Cláusula A.2.

*virtud de ninguna patente, ni solicitud de patente, ni secretos comerciales ni otros derechos exclusivos. En particular, no se conceden licencias expresas o implícitas ni otros derechos para utilizar el material, ni ninguna patente conexa con fines comerciales”.*³⁰

Marcas e indicaciones geográficas

A continuación figuran cuestiones relacionadas con las marcas y las indicaciones geográficas que pueden ser examinadas:

a) ¿Conducirá el acceso a los RR.GG. y a la información conexa a la creación de productos o servicios que podrían identificarse mediante un signo distintivo que establezca la relación entre los productos o servicios y el proveedor de los RR.GG.? Por ejemplo, un término en un dialecto local que describa los recursos en cuestión, o un determinado símbolo tribal. Véase la cláusula modelo 23:

Cláusula modelo 23: Protección de las marcas

*“El medicamento recibirá el nombre comercial especial de “Astra-Hania” o “Hanio-Zeneca”, y la solicitud de registro de la marca se presentará en el Pakistán, el Reino Unido y otros países o regiones seleccionados al final del segundo año de contrato”.*³¹

b) En caso afirmativo, ¿es necesario solicitar autorización para usar un término o un símbolo, y en tal caso, a quién se solicita y en qué condiciones mutuamente acordadas? ¿Qué limitaciones deberán imponerse al uso, para reflejar por ejemplo las inquietudes de orden cultural?

c) ¿Quién será el titular de la marca? ¿Quién asumirá el costo del desarrollo, registro y mantenimiento en vigor de la marca, incluido el pago de las tasas de renovación y de los gastos en relación con la observancia de los derechos?

d) ¿Cuál será el modelo comercial más apropiado a los fines de explotación de la marca? Entre los titulares de marcas, es habitual conceder licencias de explotación de sus marcas a otras partes interesadas que operan en diferentes países. ¿Puede ser la marca objeto de cesión?

e) ¿Cómo se distribuirán los beneficios derivados de la titularidad, la explotación y la concesión en licencia de la marca? El proveedor del acceso a los RR.GG. y a la información conexa puede conservar determinados derechos contractuales en relación con la participación en los beneficios, independientemente de la titularidad de la marca propiamente dicha.

f) ¿Están los RR.GG. relacionados con una indicación geográfica? Por ejemplo, ¿están esos recursos vinculados a un producto tradicional distintivo del lugar geográfico en el que se encuentran los recursos? ¿Se utilizarán los RR.GG. para elaborar un producto cuya

³⁰ Acuerdo modelo sobre transferencia: Términos y condiciones del acuerdo modelo sobre utilización de material genético limitada mediante licencia no exclusiva, de la Colección de Cultivos de Microorganismos Lácticos de la República Checa, Instituto de Investigaciones sobre Cultivos, cláusula 7.

³¹ Proyecto modelo sobre “Modificación genética de la glicoproteína inhibidora de la hialuronidasa en las raíces de Withania somnifera (planta de Hania) para el tratamiento antiponzoñoso” entre Astra Zeneca (empresa farmacéutica) del Reino Unido, el Instituto Nacional de Salud de Islamabad y el Gobierno local de Karimabad (Valle de Hunza, Pakistán).

calidad, reputación u otra característica sea básicamente atribuible a su origen geográfico?
 ¿Qué disposiciones se deben adoptar para respetar las indicaciones geográficas existentes u obtener la protección apropiada de las indicaciones geográficas?

Derecho de autor

El derecho de autor puede obtenerse cuando se registra la información sobre los RR.GG. y cuando los relatos sobre los CC.TT. se escriben o se registran de otro modo. Se recomienda alcanzar un acuerdo, en el momento del acceso, sobre la titularidad y el uso del derecho de autor. Por consiguiente, cabe tener en cuenta las siguientes cuestiones relacionadas con el derecho de autor:

- a) ¿Conducirá el acceso a los RR.GG. y a la información conexas a la creación de materiales originales que reúnan los requisitos necesarios para beneficiarse de protección por derecho de autor, como son los textos, los dibujos técnicos, o las bases de datos? Si se registran los CC.TT. relacionados con los RR.GG., por ejemplo, en un artículo o en un libro, ¿cómo se asignarán los derechos y los beneficios asociados a ese registro? Es posible que haya que examinar en particular los derechos de P.I. en las bases de datos. La estructura de una base de datos puede beneficiarse del derecho de protección por P.I., sin menoscabo del derecho de autor respecto de la información contenida en la base de datos.
- b) ¿Quién será el titular del derecho de autor respecto de las obras que contienen CC.TT. sobre RR.GG.? En muchas instituciones de investigación, como las universidades, el empleador, y no el empleado o autor, es considerado el autor de la obra creada por un empleado en el marco de su contrato de empleo. No obstante, en un acuerdo de acceso, se puede atribuir prioritariamente la titularidad del derecho de autor al proveedor de los CC.TT.
- c) En los casos de copaternidad, ¿cómo se repartirán las responsabilidades derivadas de la cotitularidad del derecho de autor? ¿Se puede ceder o conceder en licencia a un tercero el material protegido por derecho de autor y producido como fruto de la colaboración? En caso afirmativo ¿en qué condiciones? Quizá haya que examinar la posibilidad de concertar un acuerdo de colaboración para administrar los derechos conjuntos.
- d) ¿Dónde y en qué formato se publicarán las obras? Como condición para la publicación, se podría obligar al autor a firmar un acuerdo de cesión del derecho de autor en virtud del cual se transfiera la titularidad del derecho de autor a la editorial. Se trata de una práctica habitual en la publicación de obras por entregas o revistas, concebida para garantizar la máxima protección internacional contra la violación, la difamación o el plagio. Sin embargo, no afectará a los derechos morales del autor.
- e) ¿Cómo se distribuirán los beneficios monetarios y no monetarios derivados de la publicación de obras protegidas por derecho de autor? El proveedor del acceso a los RR.GG. y la información conexas pueden conservar determinados derechos contractuales en relación con la participación en los beneficios, independientemente de la titularidad del derecho de autor.
- f) ¿Qué uso puede darse al material o a los datos protegidos por derechos de P.I. de un tercero? ¿Es necesario obtener u otorgar garantías en relación con los derechos de P.I. de un tercero?

Derechos de obtentor³²

Las obtenciones vegetales representan una importante forma de recurso fitogenético.³³ Las obtenciones vegetales guardan relación con el acceso y la participación en los beneficios en al menos dos formas posibles:

- los RR.GG. a los que se tiene acceso pueden ser obtenciones vegetales; y
- el acceso a los RR.GG. puede permitir obtener material genético para la creación de nuevas variedades.

En ambos casos, antes de concertar un acuerdo respecto del acceso y la participación en los beneficios, conviene examinar determinadas cuestiones de P.I.

Es posible que sea necesario llegar a un acuerdo respecto de las siguientes cuestiones relacionadas con los derechos de obtentor, en función de la naturaleza del acceso a los RR.GG. y su uso previsto:

- a) ¿Conducirá el acceso a los RR.GG. y a la información conexas a la creación de una obtención u obtenciones vegetales por medio del fitomejoramiento y otras actividades de investigación?
- b) ¿De qué protección por P.I. puede beneficiarse esta nueva variedad o variedades? La protección variará en función del enfoque adoptado en la legislación nacional. Generalmente suele existir alguna forma de derecho de obtentor *sui generis*. Algunos países prevén una protección por patente además de los derechos de obtentor, o como alternativa.
- c) ¿En qué circunstancias las obtenciones vegetales derivadas del acceso a los RR.GG. deberían ser protegidas por derechos de P.I.?
- d) ¿Quién será el titular de los derechos sobre las obtenciones vegetales y cuáles serán las diferencias según los territorios? ¿Dependerá la titularidad únicamente de la contribución al fitomejoramiento? ¿O por el contrario, serán el proveedor y el usuario cotitulares de los derechos de P.I., independientemente de la respectiva contribución a la creación de esa nueva variedad? En los casos de cotitularidad, ¿cómo se repartirán

³² Protección por P.I. ha sido específicamente desarrollada para las obtenciones vegetales. Los diferentes sistemas nacionales prevén una protección mediante derechos *sui generis* específicos (denominados “derechos de obtentor”), patentes sobre las obtenciones, o ambos. La protección *sui generis* de las obtenciones vegetales existe en muchos países. La Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV), por medio de su Convenio de la UPOV, ofrece el único sistema internacional armonizado de protección de obtenciones vegetales. La Unión cuenta actualmente con 68 Estados miembros. El Convenio de la UPOV ofrece protección al obtentor de una nueva variedad vegetal bajo la forma de “derecho de obtentor” cuando la variedad satisface las condiciones estipuladas en el Convenio de la UPOV. El derecho de obtentor sólo se concederá cuando la variedad sea nueva, distinta, homogénea y estable, y esté designada con una denominación apropiada. Cuando los acuerdos contractuales sobre acceso a los recursos genéticos se apliquen a territorios contemplados en el Convenio de la UPOV, deberán tener en cuenta las consecuencias de dicho Convenio en relación con el acceso a los recursos genéticos, el consentimiento fundamentado previo, y la participación en los beneficios respecto de la “exención del obtentor”, los agricultores que se dedican a la agricultura de subsistencia y las semillas conservadas en granja. *Estas cuestiones se explican en la “Respuesta de la UPOV a la notificación con fecha 26 de junio de 2003 del Secretario Ejecutivo del CDB,” disponible en: http://www.upov.int/en/news/2003/pdf/cbd_response_oct232003.pdf.

³³ Para obtener detalles sobre la naturaleza de las variedades vegetales, véase http://www.upov.int/en/about/upov_system.htm#what_is_a_pv

y financiarán las responsabilidades relativas a la gestión y la observancia de esos derechos?

- e) ¿Cómo se podrá explotar comercialmente la obtención vegetal, en qué territorios y por quién? ¿Qué formas de concesión en licencia del derecho están previstas en las condiciones de acceso originales?
- f) ¿Cómo se repartirán los beneficios dimanantes de esa explotación comercial? Al igual que en otros ámbitos de la P.I. derivada de los RR.GG., el proveedor del acceso a los RR.GG. y a la información conexas puede conservar determinados derechos contractuales en materia de participación en los beneficios, independientemente de la titularidad del derecho de P.I. propiamente dicho.

Secretos comerciales

En relación con la información confidencial o no divulgada, se pueden plantear las cuestiones siguientes:

- a) ¿Permitirá el acceso a los RR.GG. y a la información conexas obtener acceso a información confidencial, que debería tratarse con prudencia y recibir una protección adecuada?
- b) En caso afirmativo, el proveedor y el usuario de la información deberían, con carácter prioritario, prever la posibilidad de firmar un acuerdo de confidencialidad para proteger esa información. En un acuerdo de esa índole podrían figurar las cláusulas siguientes:
 - i) una descripción de la *información* que abarca el acuerdo;
 - ii) la *naturaleza de la protección* requerida;
 - iii) el *alcance de la divulgación autorizada* (quién está autorizado a acceder a la información, incluida la necesidad de prever obligaciones de confidencialidad para los empleados o contratistas de la institución que reciba la información confidencial);
 - iv) el *alcance del uso permitido* (con fines de evaluación técnica o comercial, de investigación sin fines comerciales, o para desarrollar un determinado producto comercial);
 - v) la *titularidad y la gestión de otros derechos de P.I.* que pueden originarse como resultado del acceso a la información confidencial, por ejemplo, durante el procedimiento de evaluación o de ensayo;
 - vi) la *duración permitida* del uso de la información confidencial; y
 - vii) la *supervisión del uso de la información confidencial y la presentación de informes al respecto*.

C. LA EXPLOTACIÓN DE LOS DERECHOS DE P.I. MEDIANTE LA CONCESIÓN DE LICENCIAS

Los derechos de P.I. no ofrecen por sí mismos beneficios económicos. Por ejemplo, la concesión de una patente no significa en sí misma que una invención tenga un valor económico ni que sea viable desde un punto de vista comercial. Por otra parte, la comercialización de los derechos de P.I., como es el caso de las patentes, puede entrañar considerables riesgos comerciales, que difícilmente pueden aceptar las empresas pequeñas y las instituciones de investigación, como las universidades.

Habida cuenta de estas consideraciones, muchos usuarios de RR.GG. han decidido no comercializar sus derechos de P.I. por sí mismos, sino elegir entre una serie de opciones que les permitan la gestión de esos derechos con objeto de obtener beneficios comerciales de sus investigaciones. Entre esas opciones figuran la concesión de licencias de explotación, la cesión y la creación de empresas conjuntas.

Acuerdos de licencia³⁴

La concesión en licencia es una forma corriente de explotar los derechos de P.I. relacionados con los RR.GG. y la información conexa, incluidos los CC.TT. En el caso del acceso con fines de aplicación comercial o industrial, deberá concertarse un contrato de concesión en licencia cuyas cláusulas prevean una adecuada retribución por dicho acceso y garanticen una participación equitativa en los beneficios derivados del mismo.

Lista de comprobación de cuestiones sobre la concesión de licencias

Muchos proveedores y usuarios de RR.GG. podrían decidir no prever con detalle la forma de explotación de los derechos de P.I. mientras no exista tal derecho de P.I. y no se haya evaluado su viabilidad y valor comerciales. No obstante, en el marco de una verificación de la P.I., sería útil examinar las siguientes cuestiones relacionadas con la concesión de licencias, de conformidad con las legislaciones o los reglamentos internacionales, regionales o nacionales aplicables. Es posible que muchas de estas cuestiones no puedan resolverse en la etapa inicial y se aborden en detalle cuando se conozcan mejor la naturaleza y el potencial de los resultados de la investigación y el desarrollo derivados de los RR.GG.:

- a) *Definiciones y alcance:* ¿Qué derechos de P.I. derivados de una colaboración pueden o no ser objeto de una licencia? (Por ejemplo, conceder en licencia el derecho a usar un procedimiento patentado para fabricar un producto específico, sin conceder una licencia de explotación en relación con la marca asociada) ¿Cuál sería el objetivo de la licencia? ¿Cuál sería el alcance de la explotación autorizada en el marco de la licencia?
- b) *Titularidad de los derechos de P.I. que son objeto de licencia:* ¿A quién corresponde la titularidad? En caso de cotitularidad, ¿quién está habilitado a conceder licencias y en qué condiciones? Véase un ejemplo en la cláusula modelo 24:

Cláusula modelo 24: Titularidad de los derechos de P.I.

*“A reserva de lo dispuesto en la Sección 4 (Licencia), queda entendido que las AAFC Inbred Line(s) pertenecen a Agriculture and Agri-Food Canada y que todos los derechos de propiedad intelectual relacionados con AAFC Inbred Line(s) se han conferido a Agriculture and Agri-Food Canada que continuará ejerciéndolos”.*³⁵

- c) *Concesión de derechos en virtud de una licencia.* En la licencia se deben precisar los derechos exactos que se conceden y los que no se conceden. Por ejemplo, el derecho a utilizar un procedimiento patentado para producir un producto específico,

³⁴ La licencia es un contrato por el que el inventor autoriza a un tercero a explotar y utilizar comercialmente su derecho de P.I., como una patente o una marca, aunque manteniendo la titularidad y el control del derecho de P.I. en sí mismo y obteniendo beneficios, como las regalías resultantes de la explotación y la utilización comercial de su invención.

³⁵ Acuerdo de licencia exclusiva entre Su Majestad la Reina por derecho del Canadá, representada por el Ministerio de Agricultura e Industria Agroalimentaria (AAFC), y la Compañía, Cláusula 1.

pero no la marca asociada. La utilización puede limitarse a la investigación o a fines no comerciales;

- d) Tipo de licencia: ¿Qué tipo de licencia puede concederse? ¿Una licencia única, una licencia exclusiva, o una licencia no exclusiva? El tipo de licencia concedida influirá en el baremo de las regalías, o en otros pagos efectuados por el licenciataria. ¿En qué territorio o territorios será válida la licencia? ¿Podrá concederse una sublicencia con el fin de que un tercero también pueda utilizar los derechos de P.I. en cuestión? En caso afirmativo, ¿a quién se puede conceder y en qué condiciones? ¿Conservará el licenciante el derecho de utilizar la invención de que se trate? ¿Es necesario que la licencia esté registrada ante las autoridades nacionales competentes, y en caso afirmativo, por quién?

El tipo de licencia concedida influye en el baremo de regalías, o en otros pagos efectuados por el licenciataria.

Véase un ejemplo en la cláusula modelo 25:

Cláusula modelo 25: Alcance y tipo de licencia

“Por el presente acuerdo, Harvard concede al licenciataria, y el licenciataria acepta, con arreglo a los términos y condiciones del presente acuerdo, con efecto en el territorio y sobre el terreno:

- a) una licencia comercial exclusiva sujeta a derechos de patente, y
b) una licencia para la utilización de materiales biológicos [...]”³⁶*

- e) *Territorio.* ¿En qué territorio o territorios es válida la licencia?
- f) *Sublicencias.* ¿Se puede conceder una sublicencia para que un tercero también pueda utilizar los derechos de P.I. de que se trate? En caso afirmativo, ¿a quién se puede conceder y en qué condiciones?
- g) *Diligencia y etapas.* En la medida de lo posible, se definirán algunas etapas. Si un licenciataria obtiene una licencia exclusiva sujeta al pago de regalías por los beneficios, y no utiliza la tecnología durante varios años, la P.I. del licenciante se desvalorizará. Así pues, las licencias a menudo incluyen obligaciones para que el licenciataria explote y aplique la tecnología objeto de licencia en un plazo determinado. Una opción sería incluir una cláusula como la que figura en la cláusula modelo 26, que estipule la obligación de realizar los máximos esfuerzos:

Cláusula modelo 26: Máximos esfuerzos para vender

“La empresa realizará los máximos esfuerzos por vender el/los producto(s) bajo licencia a usuarios finales y sublicenciatarios. Esta obligación incluye dos cometidos inseparables consistentes en satisfacer la demanda y generar la demanda del/de los producto(s) bajo licencia. Nada de lo dispuesto en el acuerdo de licencia autoriza el “archivo”, la postergación ni ninguna otra forma de debilitamiento de los esfuerzos de venta ni otras actividades que no generen demanda ni satisfagan la demanda del/de los producto(s) bajo

³⁶ Acuerdo tipo de licencia no exclusiva (modelo). Universidad de Harvard (Estados Unidos de América), Art. III, 3.1 a).

*licencia, y cualquiera de esas actividades se considerará un incumplimiento material del acuerdo de licencia”.*³⁷

- h) *Pagos y fijación de precios.* Hay muchos modelos posibles para efectuar el pago. Siempre es difícil establecer el valor de la P.I., especialmente cuando se trata de una tecnología aún no probada que exigirá que el licenciatarario corra un riesgo comercial *considerable*. Muchos acuerdos de concesión de licencias consisten en la combinación de pagos a tanto alzado y regalías, basados en el uso que se haga de la tecnología. La necesidad de controlar el uso de la invención y de garantizar el pago de regalías, así como de comprobar que se cumplen las obligaciones relativas a la diligencia y las etapas, puede conllevar la necesidad de mantener archivos, tener acceso a las cuentas, etcétera. El enfoque adoptado para convenir pagos y fijar precios debe ser realista y prever posibles prórrogas reglamentarias (especialmente en la industria biotecnológica), y precisar asimismo que los beneficios que obtenga el licenciatarario pueden tardar varios años en materializarse. Los proveedores de los RR.GG. y de la información conexas podrían preferir percibir beneficios inmediatos y seguros en lugar de beneficios más inciertos a largo plazo;
- i) *Participación en los beneficios:* ¿Cómo se distribuirán los beneficios dimanantes de la explotación del derecho de P.I.?
- j) *Confidencialidad.* Las cláusulas de confidencialidad pueden ser objeto de un acuerdo específico, o pueden estar incorporadas al acuerdo de licencia propiamente dicho;
- k) *Derecho de autor.* El contrato de concesión de licencia puede prever disposiciones relativas al derecho de autor en relación con cualquier manual u otros documentos recibidos y utilizados en el marco de ese contrato;
- l) *Titularidad de las mejoras de la tecnología y de los derechos de retroconcesión y de retrocesión:* ¿Quién será el titular de los derechos de P.I. en relación con las mejoras y adaptaciones de la tecnología objeto de licencia, ya sea como resultado del uso bajo licencia de la tecnología, o por obra del licenciante a partir de la tecnología original? Una cláusula de “retroconcesión” puede permitir al licenciante tener acceso a las mejoras aportadas por el licenciatarario. Sin embargo, en el marco de algunas legislaciones nacionales, una cláusula de “retroconcesión” exclusiva puede considerarse una práctica comercial contraria a la libre competencia. Una cláusula de retrocesión habilitará al licenciante a ser titular de las patentes sobre cualquier perfeccionamiento de la tecnología. En la cláusula modelo 27 figura un ejemplo de licencia de retroconcesión en favor del licenciante, en relación con mejoras aportadas a la tecnología:

Cláusula modelo 27: Licencia de retroconcesión:

*“El receptor concederá al proveedor una licencia no exclusiva exenta de regalías para cualquier invención que pudiera proteger mediante patente, que hubiera desarrollado a partir del material transferido o de sus mejoras o derivados”.*³⁸

³⁷ Acuerdo de licencia exclusiva entre Su Majestad la Reina por derecho del Canadá, representada por el Ministerio de Agricultura e Industria Agroalimentaria (AAFC), y la Compañía, Cláusula 4.1.

³⁸ Ejemplo de Acuerdo de transferencia de material, Barton y Siebeck, op.cit., pág. 21.

- m) *Licencias cruzadas.* Mediante una licencia cruzada, A concede a B una licencia para utilizar sus derechos de P.I. y B concede a A una licencia para utilizar sus derechos de P.I.
- n) *Exigencia de rendimiento.* Un licenciante (especialmente cuando concede una licencia exclusiva) puede desear establecer objetivos específicos en materia de resultados con el fin de garantizar un cierto nivel de rendimiento en base al acuerdo de licencia, como por ejemplo, unos niveles mínimos de ventas. Se puede prever que el licenciante preste asistencia al licenciataro para explotar eficazmente la P.I. (a saber, cursos de formación, y apoyo y asesoramiento técnicos); el licenciataro podría tener que presentar un plan de explotación e informar sobre las actividades;
- o) *Publicación de los trabajos de investigación:* Las cláusulas relativas a publicaciones pueden permitir supervisar la evolución de la tecnología y las actividades bajo licencia, así como garantizar que publicaciones anteriores no destruyan futuros derechos de patente. Se recomienda examinar y acordar si los inventores tienen derecho a publicar sus trabajos de investigación y, en caso afirmativo, en qué momento.
- p) *Mantenimiento en vigor y observancia de los derechos de P.I.:* Deberá decidirse quién se encargará de garantizar el pago de renovación de la patente, así como las respectivas funciones en relación con la observancia de los derechos de P.I. en virtud de una licencia. El licenciante y el licenciataro deberán ponerse de acuerdo acerca de quién se encargará de garantizar el pago de la renovación de la patente, así como sobre sus respectivas funciones en relación con la observancia de los derechos de P.I. en virtud de una licencia. Véase la cláusula modelo 28:

Cláusula modelo 28: Observancia de los derechos de P.I.

*“El licenciataro tendrá el derecho de interponer una acción judicial en su nombre y a sus expensas, contra cualquier infracción de la licencia, siempre que la licencia sea exclusiva en el momento del inicio de la infracción”.*³⁹

- q) *Duración de la licencia; expiración; solución de controversias; y legislación pertinente.* En una licencia generalmente figuran disposiciones sobre todas estas cuestiones.
- r) *Otras cuestiones:* También se podría incorporar una cláusula de garantía (con disposiciones sobre responsabilidad y validez de autorizaciones, en particular sobre consentimiento informado previo de conformidad con la legislación vigente); disposiciones relativas al cuestionamiento de la validez de los derechos de P.I. (teniendo en cuenta que el derecho de la competencia podría no permitirlo); disposiciones concernientes a la terminación del acuerdo antes de la expiración del plazo acordado; y disposiciones sobre modificaciones de los términos del acuerdo, incluso por cambios en las circunstancias (fuerza mayor).

V. CLÁUSULAS CONTRACTUALES TIPO DE P.I.

Una vez formuladas las preguntas planteadas en el marco de la evaluación de la P.I. y finalizadas las negociaciones con miras a establecer condiciones mutuamente convenidas respecto del acceso y la participación en los beneficios, podrá procederse a redactar las cláusulas y las condiciones contractuales. Los aspectos de P.I. de estas negociaciones

³⁹ Acuerdo de licencia exclusiva (modelo), Universidad de Harvard, Estados Unidos de América. Sección VIII, 8.1.

pueden incluirse en la parte dedicada a la participación en los beneficios, o ser objeto de cláusulas de P.I. independientes.

En la base de datos de la OMPI sobre contratos figuran ejemplos de cláusulas de contratos reales o de cláusulas tipo para incorporar a los contratos o a las licencias en materia de P.I., de acceso a los RR.GG. y de participación en los beneficios (en la dirección siguiente: <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>). La información contenida en la base de datos de la OMPI sobre contratos debe considerarse como punto de partida general y ser interpretada en función de las circunstancias particulares de cada caso en concreto.

VI. ENFOQUES SECTORIALES

Las cláusulas sobre P.I. incluidas en los acuerdos de acceso a los RR.GG. y de participación equitativa en los beneficios deberían tener en cuenta las realidades de las diferentes actividades sectoriales y, en particular, deberían hacer una distinción entre utilización comercial y no comercial de los RR.GG. Si bien estos recursos se utilizan en una amplia gama de diversos sectores y subsectores, se pueden identificar algunos sectores en los que esos recursos se utilizan principalmente, así como las diferentes circunstancias, necesidades y finalidades de las actividades de esos sectores.

Los sectores a los que más conciernen las cuestiones de P.I. y de acceso y participación en los beneficios son: industria farmacéutica y biotecnología; alimentación y agricultura; investigación no comercial, así como bancos de genes y conservación *ex situ*. Esos sectores se identificaron en una reunión del Grupo de Expertos jurídicos y técnicos sobre conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales, que se celebró en Windhoek (Namibia) en diciembre de 2008, de conformidad con la petición de la Conferencia de las Partes en el CDB.⁴⁰

Cabe señalar que en diferentes sectores que utilizan RR.GG., en particular la FAO, la industria biotecnológica o las empresas farmacéuticas, la comunidad de investigadores, los jardines botánicos, y las colecciones de microbios, se han desarrollado gran diversidad de códigos de conducta y mejores prácticas⁴¹.

Las presentes directrices se aplican a todos los sectores. No obstante, se añaden algunas breves consideraciones sobre enfoques sectoriales pertinentes a cada uno de los diferentes sectores:

A. USOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y COMERCIALES⁴²

Los sectores farmacéutico y biotecnológico utilizan principalmente RR.GG. vegetales y animales y microbios en el marco de acuerdos de transferencia de material y acuerdos de colaboración. Los beneficios pueden ser monetarios (pagos de muestras por adelantado; pagos escalonados; pagos de regalías) y no monetarios (transferencia de tecnología; colaboración científica; formación de estudiantes mediante intercambios y becas; intercambio de información y de los resultados de las investigaciones).

⁴⁰ Informe de la Reunión de Expertos Jurídicos y Técnicos sobre conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales, UNEP/CBD/WG-ABS/7/2, diciembre de 2008.

⁴¹ El documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/2 contiene un apéndice con ejemplos de normas sobre acceso y participación en los beneficios y el código de conducta procedentes del sector no comercial y el sector farmacéutico y de la biotecnología.

⁴² Véase el documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/2.

En general, las actividades en este sector están condicionadas por altos riesgos y elevadas inversiones, largos ciclos de investigación y desarrollo y pocas probabilidades de éxito. Por lo tanto, es imprescindible velar por la seguridad jurídica durante un prolongado período de cooperación y por la fiabilidad del suministro de material mientras se desarrollan las investigaciones.

Otra característica importante es que la industria farmacéutica adquiere la mayor parte de los RR.GG. de intermediarios tales como las colecciones de cultivos. Sólo unas pocas empresas farmacéuticas acceden directamente a RR.GG. *in situ*.

En consecuencia, los acuerdos en el sector farmacéutico son principalmente de carácter comercial y, por lo tanto, prevén una clara protección de la P.I. en relación con los posibles resultados de las actividades de investigación y desarrollo. En este contexto, se puede solicitar la protección de la P.I. para invenciones del receptor. La comercialización puede ser objeto de otro acuerdo. En general, los acuerdos incluyen cláusulas relativas a la presentación de informes sobre la comercialización. A ese respecto, véanse las cláusulas modelo 29 y 30.

Cláusula modelo 29: Protección de invenciones del receptor mediante patente

*“El [Cesionario] no solicitará patentes ni derechos de protección de obtenciones vegetales por los materiales incluidos en el Artículo 2 (o sea, materiales en la forma en la que se han transferido al [Cesionario]. El [Cesionario] puede solicitar la concesión de patentes mediante la reivindicación de invenciones desarrolladas con utilización de las muestras de material transferido, en particular las invenciones incorporadas en formas modificadas de los materiales, o la concesión de protección de una obtención vegetal mediante la reivindicación de obtenciones desarrolladas con utilización de muestras de materiales transferidos”.*⁴³

Cláusula modelo 30: Comercialización

“Si la Organización se propone emprender la comercialización, lo que en virtud de la cláusula 8.2 requiere una autorización en el marco del plan de comercialización, deberá presentar al Departamento un proyecto de plan de comercialización en el que proporcionará, de forma razonablemente satisfactoria a juicio del Departamento, los detalles completos de:

- i) todos los aspectos de la comercialización cuya autorización se solicita en el marco del plan de comercialización;*
- ii) todos los beneficios (incluidos los beneficios no monetarios) que reportará a Queensland la comercialización cuya autorización se solicita en el marco del plan de comercialización; y*
- iii) todo aspecto de la comercialización cuya autorización se solicita en el marco del plan de comercialización, que se prevé tendrá lugar fuera de Queensland.*⁴⁴

B. ALIMENTACIÓN Y AGRICULTURA⁴⁵

Generalmente, este sector utiliza cultivos, animales de granja, recursos forestales, recursos pesqueros, microorganismos e insectos relacionados con la alimentación y la agricultura, así como sus variedades silvestres, principalmente para mejoramiento y selección, modificación

⁴³ Acuerdo tipo de Transferencia de Material de la Biotechnology Industry Organization (BIO), Cláusula 4.3.

⁴⁴ Uniform Biological Material Transfer Agreement, de 8 de marzo de 1995, acuerdo sobre transferencia de materiales entre instituciones sin fines de lucro, y una carta para la transferencia de material biológico, Cláusula 8.3.

⁴⁵ Véase el documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/2.

genética, propagación y cultivo de RR.GG. en la forma recibida, así como para su conservación y otros usos.

El Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura facilita el acceso a recursos fitogenéticos e incluye disposiciones detalladas sobre participación en los beneficios y solución de controversias. En cambio, no existen normas análogas relativas al acceso a RR.GG. de origen animal y microbiano. Por otra parte, existen numerosos sistemas de intercambio diferentes y sumamente sofisticados, y acuerdos de transferencia de material con respecto a microorganismos relacionados con la alimentación y la agricultura.

Entre otras características específicas del sector, cabe mencionar las siguientes:

- Los RR.GG. se utilizan para producir alimentos y para producir nuevos RR.GG. mediante la recombinación y el fitomejoramiento;
- Los países se han vuelto muy interdependientes en lo que respecta a la producción de alimento;
- Hay a disposición materiales para su ulterior investigación y reproducción, por lo general sin restricciones;
- Por lo que respecta a las plantas y los microorganismos, existen importantes colecciones *ex situ*; y
- Este sector reutiliza constantemente sus propios RR.GG. para generar nuevos productos, y necesita acceder a una gran diversidad de RR.GG para desarrollar nuevos productos.

El Grupo de Expertos jurídicos y técnicos sobre conceptos, términos y expresiones, definiciones funcionales y enfoques sectoriales señaló que el sector agrícola es único debido a una serie de factores que explican por qué el acceso amplio y sin obstáculos es sumamente útil y está generalizado en el sector agrícola.

Algunos acuerdos de participación en los beneficios relativos a los alimentos y la agricultura excluyen la protección mediante derechos de P.I. Véase, por ejemplo, la cláusula modelo 31:

Cláusula modelo 31: Investigación agrícola

“El Receptor será propietario de la progenie o germoplasma que no se deriven esencialmente del material. El Receptor se compromete a:

d) no solicitar derechos de propiedad intelectual sobre el material o información relacionada que puedan ir en detrimento de la disponibilidad continua del material a los fines de la investigación agrícola y el fitomejoramiento”⁴⁶

⁴⁶ Acuerdo de transferencia de material (germoplasma y líneas no registradas) entre el Departamento de Agricultura y de Industria Agroalimentaria del Canadá (AAFC) e instituciones públicas de fitomejoramiento; véase también el acuerdo de transferencia de material de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, modelo recomendado para las instituciones que participan en el Programa Nacional de la República Checa sobre Recursos Fitogenéticos y Conservación y Utilización de la Agrodiversidad, Banco de Genes de la República Checa, Instituto de Investigaciones sobre Cultivos, y para el suministro de recursos fitogenéticos a los usuarios.

Otro acuerdo de transferencia de material para investigación agrícola prevé esa posibilidad en una etapa ulterior. Véase la cláusula modelo 32:

Cláusula modelo 32: Investigación agrícola y P.I.

10.7 *La Organización Comisionada se compromete a llegar a un acuerdo equitativo con la Institución Colaboradora en relación con lo siguiente:*

- a) *la asignación de la titularidad de los derechos de propiedad intelectual sobre el material a la Organización Comisionada y la Institución Colaboradora, en otros países, exceptuados Australia y el País Colaborador;*
- b) *las condiciones de toda licencia entre la Organización Comisionada y la Institución Colaboradora para el uso o explotación de la propiedad intelectual mencionada en la cláusula 10.3 y en el párrafo a);*
- c) *las condiciones de toda licencia sobre otros títulos de propiedad intelectual que sean propiedad o hayan sido concedidos en licencia ya sea por la Organización Comisionada o por la Institución Colaboradora, y que sea necesaria para la utilización del material; y*
- d) *la imputación de costos relativos a la solicitud y el mantenimiento de derechos de propiedad intelectual entre la Organización Comisionada y la Institución Colaboradora.*⁴⁷

C. INVESTIGACIÓN CON FINES NO COMERCIALES⁴⁸

Las cláusulas de P.I. relativas al acceso y la participación en los beneficios en la investigación con fines no comerciales tienen en común que los acuerdos de transferencia de material y las condiciones mutuamente acordadas no se orientan principalmente a usos comerciales y, por consiguiente, la mayoría excluyen los derechos de P.I. o prevén la posibilidad de renegociar ulteriormente el uso y la explotación comercial de los RR.GG. mediante derechos de P.I.

En general, el sector utiliza los RR.GG. con fines de conservación, identificación, evaluación y producción de compuestos naturales y síntesis de DNA de organismos vivos o muertos o partes de ellos como parte del proceso de investigación.

En este sector se utiliza un conjunto normalizado de términos mutuamente acordados y términos de participación en los beneficios (tanto monetarios como no monetarios).

Generalmente no se prevé ninguna utilización económica de los RR.GG. ni de los resultados de la investigación y, en consecuencia, inicialmente no se procura la protección de la P.I. Sin embargo, el acuerdo podría incluir algunas disposiciones relativas al cambio de finalidad de la investigación, de no comercial a comercial, y en última instancia a la solicitud de un nuevo consentimiento informado previo o la renegociación del acuerdo de transferencia de material.

Una de las características específicas que han determinado los expertos es que existe un acuerdo explícito que incluye una disposición sobre participación en los beneficios comerciales no previstos o la voluntad de informar a los países proveedores en caso de que se descubran potenciales beneficios comerciales imprevistos.

⁴⁷ Condiciones generales para proyectos de acuerdo entre el Centro Australiano de Investigación Agrícola Internacional (ACIAR) y la Organización Comisionada.

⁴⁸ Véase el documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/2.

Si no se desea hacer ningún uso comercial el acuerdo finaliza normalmente cuando concluye la investigación. En general, los acuerdos de transferencia de material o de cooperación se basan en el interés por proporcionar capacitación y asistencia técnica.

Véase, por ejemplo, la cláusula modelo 33:

Claúsula modelo 33: Cambio de intención

*“Si como resultado de los ensayos sobre el terreno el receptor manifiesta su interés por desarrollar el material en el mercado comercial, el receptor acuerda entablar negociaciones de buena fe con el Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria a fin de acordar, antes de comercializar los productos, la retribución que el receptor pagará al Instituto. Tal retribución podrá incluir regalías sobre el valor bruto de las ventas de productos derivados del material”.*⁴⁹

D. CONSERVACIÓN EX SITU⁵⁰

Al igual que el sector de investigación con fines no comerciales, el sector de la conservación *ex situ*, en particular los jardines botánicos y los centros de recursos microbianos, no se orienta principalmente a los usos comerciales y, por lo tanto, generalmente excluye la protección de los derechos de P.I. o prevé la posibilidad de renegociar con posterioridad el uso y la explotación comercial de los RR.GG. mediante derechos de P.I.

En este sector se suelen utilizar RR.GG. de microorganismos a los fines de su colección, identificación, preservación y distribución. Los beneficios son básicamente no monetarios derivados del intercambio de microbios, su conservación para usos sostenibles y posibles tratamientos de microbios, tales como cultivo y preservación. Por lo general, los microbios para investigación con fines no comerciales se pueden obtener gratuitamente. Los usuarios deben acordar las condiciones si desean utilizar comercialmente el material obtenido.

Además, se observó que los acuerdos de acceso y participación en los beneficios abarcan desde transacciones minuciosamente normalizadas hasta acuerdos adaptados a las circunstancias y los intereses específicos tanto del proveedor como del usuario. También se recurre a acuerdos escalonados en los que, por ejemplo, se concluye un acuerdo de investigación para la primera fase, y posteriormente se puede concluir un segundo acuerdo que abarque el desarrollo y la comercialización del producto. Dado que el acceso a los recursos para investigación básica normalmente precede al desarrollo de las cadenas de valor, la mayor parte de las solicitudes de acceso *in situ* se presentan con fines de investigación.

No obstante, los derechos de P.I. podrían proteger futuros usos de los RR.GG. proporcionados. El sector ha desarrollado una gran variedad de códigos de conducta, directrices y acuerdos modelo sobre transferencia de material. La cláusula modelo 34 es un ejemplo de cláusula típica de derechos de P.I. sujetos a un acuerdo separado. La cláusula modelo 35 brinda un ejemplo de cláusula sobre beneficios no monetarios dimanantes de un acuerdo de conservación *ex situ*:

⁴⁹ Acuerdo de transferencia de material: Licencia limitada para fines no comerciales, del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (Uruguay), Cláusula 10.

⁵⁰ Véase el documento UNEP/CBD/WG-ABS/7/2.

Cláusula modelo 34: Conservación *ex situ*

“Los Royal Botanic Gardens de Kew no comercializarán ninguno de los recursos genéticos transferidos en virtud del presente acuerdo.

Sin perjuicio de lo dispuesto precedentemente, toda comercialización que los Royal Botanic Gardens de Kew y el Instituto Libanés de Investigación Agrícola pudieran acordar será objeto de un acuerdo separado, por escrito.

*Los términos “comercializar” y comercialización” incluirán, entre otras actividades, cualquiera de las siguientes: venta, presentación de una solicitud de patente, obtención o cesión de derechos de propiedad intelectual u otros derechos tangibles o intangibles mediante venta, licencia o cualquier otra forma; inicio del desarrollo del producto; realización de estudios de mercado y sollicitación de la aprobación previa de comercialización”.*⁵¹

Cláusula modelo 35: Beneficios no monetarios derivados de la conservación *ex situ*

“Los beneficios derivados de la colección, el estudio o la conservación del material transferido en el marco del presente acuerdo podrían incluir lo siguiente:

- incorporación de una parte representativa y viable del material en las colecciones del banco de semillas;
- ensayos de elaboración y viabilidad del material, su progenie o sus derivados;
- identificación taxonómica del material, su progenie o sus derivados;
- reconocimiento del Instituto Libanés de Investigación Agrícola como la fuente de origen del material, en las publicaciones relacionadas con la investigación;
- autoría conjunta de las publicaciones, cuando proceda;
- garantía de que las partes intercambiarán copias de los resultados de todos los estudios, investigaciones y publicaciones científicos;
- información recíproca entre las partes respecto de cualquier oportunidad pertinente de capacitación y/o estudio ofrecida por personal del Instituto Libanés de Investigación Agrícola o de los Royal Botanic Gardens de Kew;
- incentivos para que el personal del Instituto Libanés de Investigación Agrícola y de los Royal Botanic Gardens de Kew aproveche esas oportunidades de capacitación y/o estudio”.

⁵²

[Siguen los Apéndices]

⁵¹ Acuerdo de acceso y participación en los beneficios entre el Instituto Libanés de Investigación Agrícola, Tal Amara, Rayak (Líbano) y el Consejo de Administración de los Royal Botanic Gardens, Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE (Reino Unido).

⁵² Acuerdo de acceso y participación en los beneficios entre el Instituto Libanés de Investigación Agrícola, Tal Amara, Rayak (Líbano) y el Consejo de Administración de los Royal Botanic Gardens, Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE (Reino Unido).

APÉNDICE I

BENEFICIOS MONETARIOS Y NO MONETARIOS

En las Directrices de Bonn se enumeran los posibles beneficios dimanantes del acceso y la participación en los beneficios:

1. Entre los beneficios monetarios cabe destacar los siguientes:
 - a) Tasa o tasas de acceso por muestra recolectada o de otro modo adquirida;
 - b) Pagos iniciales;
 - c) Pagos por cada etapa;
 - d) Pagos de regalías;
 - e) Tasas de licencia en caso de comercialización;
 - f) Tasas especiales por pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
 - g) Salarios y condiciones preferenciales si mutuamente convenidos;
 - h) Financiación de la investigación;
 - i) Empresas conjuntas; y
 - j) Propiedad conjunta de derechos de P.I. pertinentes.

2. Entre los beneficios no monetarios cabe destacar los siguientes:
 - a) Participación en los resultados de la investigación;
 - b) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor;
 - c) Participación en los resultados de la investigación;
 - d) Colaboración, cooperación y contribución en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente actividades de investigación biotecnológica, de ser posible en el país proveedor;
 - e) Admisión a las instalaciones *ex situ* de RR.GG. y a bases de datos;
 - f) Transferencia al proveedor de los RR.GG. de conocimientos y tecnología en términos justos y más favorables, incluidos los términos sobre condiciones favorables y preferenciales, de ser convenidos, en particular, conocimientos y tecnología en los que se haga uso de los RR.GG., incluida la biotecnología, o que son pertinentes a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica;
 - g) Fortalecimiento de las capacidades para transferencia de tecnología a las Partes usuarios que son países en desarrollo, y las Partes que son países con economías en transición, y desarrollo de la tecnología en el país de origen que proporciona los RR.GG. Asimismo, facilitación de las capacidades de las comunidades indígenas y locales en cuanto a conservar y utilizar de forma sostenible sus RR.GG.;
 - h) Creación de la capacidad institucional;
 - i) Recursos humanos y materiales para fortalecer las capacidades del personal responsable de la administración y de la imposición de la reglamentación de acceso;
 - j) Capacitación relacionada con los RR.GG. con plena intervención de las Partes proveedoras y, de ser posible, en tales Partes;
 - k) Acceso a información científica pertinente a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluidos los inventarios biológicos y los estudios taxonómicos;
 - l) Contribuciones a la economía local;

- m) Investigación dirigida a necesidades prioritarias tales como la seguridad de la salud humana y los alimentos, teniendo en cuenta los usos nacionales de los RR.GG. en los países proveedores;
- n) Relación institucional y profesional que puede dimanar de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios, y de las actividades subsiguientes de colaboración;
- o) Beneficios de seguridad de los alimentos y los medios de vida;
- p) Reconocimiento social; y
- q) Propiedad conjunta de derechos de P.I. pertinentes.

[Sigue el Apéndice II]

APÉNDICE II

LISTA DE ACUERDOS CONTRACTUALES REALES Y TIPO SOBRE EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PARTICIPACIÓN EN LOS BENEFICIOS A LOS QUE SE HACE REFERENCIA EN EL PRESENTE DOCUMENTO

1. Acuerdo de acceso y participación en los beneficios entre el Instituto Libanés de Investigación Agrícola, Tal Amara, Rayak (Líbano) y el Consejo de Administración de los Royal Botanic Gardens, Kew, Richmond, Surrey, TW9 3AE (Reino Unido).
2. Acuerdo de Confidencialidad del Instituto Nacional de Salud.
3. Acuerdo tipo de licencia no exclusiva (modelo), Universidad de Harvard (Estados Unidos de América)
4. Acuerdo de licencia exclusiva entre Su Majestad la Reina por derecho del Canadá, representada por el Ministerio de Agricultura y de Industria Agroalimentaria (AAFC), y la Compañía.
5. Acuerdo de concesión de licencia sobre conocimientos técnicos especializados entre el Jardín Botánico Tropical e Instituto de Investigación de Kerala (India) y Arya Vaidya Pharmacy (Coimbatore) Ltd., Coimbatore (India) (la PARTE), de fecha 10 de noviembre de 1995.
6. Acuerdo de transferencia de material (germoplasma y líneas no registradas) entre el Departamento de Agricultura e Industria Agroalimentaria del Canadá (AAFC).
7. Acuerdo de transferencia de material: Licencia limitada para fines no comerciales, del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (Uruguay)
8. Acuerdo de Transferencia de Material, [American Type Culture Collection \(ATCC\)](#)
9. Memorando de entendimiento entre [organización del país de origen] y el Developmental Therapeutics Program
10. Acuerdo modelo sobre acceso y participación en los beneficios entre el Gobierno de Australia y la parte que obtiene el acceso
11. Acuerdo modelo sobre participación en los beneficios derivados de biodescubrimientos preparado por el Estado de Queensland (Australia) con el fin de promover el desarrollo de la industria de biodescubrimientos en Queensland
12. Modelo de carta de intención para la colaboración entre el Developmental Therapeutics Program Division of Cancer Treatment/Diagnosis National Cancer Institute, de los Estados Unidos de América, y el Gobierno de un país de origen o una organización de un país de origen
13. Acuerdo modelo para la transferencia de material, del Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology
14. Acuerdo modelo sobre Transferencia de Material de la Biotechnology Industry Organization (BIO).
15. Acuerdo modelo sobre Transferencia de Material para la prospección equitativa de la biodiversidad (versión 1: para la transferencia de recursos biológicos a organizaciones no comerciales o sin fines de lucro).
16. Acuerdo modelo sobre Transferencia de Material, MOSAICC 2009, "[Micro-Organisms Sustainable use and Access regulation International Code of Conduct](#)".
17. Proyecto modelo sobre "Modificación genética de la glicoproteína inhibidora de la hialuronidasa en las raíces de *Withania somnifera* (planta de Hania) para el tratamiento antiponzoñoso" entre Astra Zeneca (empresa farmacéutica) del Reino Unido, el Instituto Nacional de Salud de Islamabad y el Gobierno local de Karimabad (Valle de Hunza, Pakistán).

18. Acuerdo tipo de Transferencia de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura recomendado para las instituciones participantes en el Programa sobre Recursos Fitogenéticos y Conservación y Utilización de la Biodiversidad Agrícola de la República Checa, Banco Checo de Genes, Instituto de Investigaciones sobre Cultivos y suministro de recursos fitogenéticos a los usuarios
19. Acuerdo modelo sobre Transferencia: términos y condiciones del acuerdo modelo sobre utilización de material genético limitada mediante licencia no exclusiva, de la Colección de Cultivos de Microorganismos Lácticos de la República Checa, Instituto de Investigaciones sobre Cultivos
20. Uniform Biological Material Transfer Agreement de la National Science Foundation, Non-profit to Non-profit, citado en Barton, John y Siebeck, Wolfgang. Acuerdo de Transferencia de Material en el marco del intercambio de RR.GG. El caso de los International Agricultural Research Centres. International Plant Genetic Resources Institute, mayo de 1994
21. Acuerdo de no divulgación entre el National Innovation Fund y el receptor.
22. Acuerdo de licencia no exclusiva (modelo), Universidad de Harvard, Estados Unidos de América
23. Cláusulas Contractuales y Acuerdos de Sometimiento Recomendados de la OMPI
24. Condiciones generales para proyectos de acuerdo entre el Centro Australiano de Investigación Agrícola Internacional (ACIAR) y la Organización Comisionada
25. Uniform Biological Material Transfer Agreement, de 8 de marzo de 1995, para la transferencia de materiales entre instituciones sin fines de lucro, y una carta de ejecución para la transferencia de material biológico.

[Fin del Apéndice II y del documento]