

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones

Ginebra, 28 de febrero a 4 de marzo de 2011

WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12: “LOS RECURSOS GENÉTICOS: PROYECTO DE DIRECTRICES DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PARTICIPACIÓN EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS: VERSIÓN ACTUALIZADA”

Documento preparado por la Secretaría

1. En su decimoséptima sesión, celebrada del 6 al 10 de diciembre de 2010, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) “invitó a la Secretaría a poner a disposición ejemplares de todos los documentos pertinentes para la reunión del Tercer Grupo de Trabajo entre Sesiones, a celebrarse del 28 de febrero al 4 de marzo de 2011 (IWG 3), en particular: [...] WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 [...]”.
2. De conformidad con esa decisión, el Anexo del presente documento contiene el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12 (“Los recursos genéticos: proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios: versión actualizada”).
3. *Se invita al Grupo de Trabajo entre Sesiones a tomar nota del presente documento y de su Anexo.*

[Sigue el Anexo]



WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12
ORIGINAL: INGLÉS
FECHA: 18 DE OCTUBRE DE 2010

Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore

Decimoséptima sesión
Ginebra, 6 a 10 de diciembre de 2010

LOS RECURSOS GENÉTICOS: PROYECTO DE DIRECTRICES DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PARTICIPACIÓN EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS: VERSIÓN ACTUALIZADA

Documento preparado por la Secretaría

- I. INTRODUCCIÓN
1. En su decimosexta sesión, celebrada del 3 al 7 de mayo de 2010, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) “invitó a la Secretaría a preparar y poner a disposición del Comité en su siguiente sesión, en calidad de documento de información, una 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”)”.¹
2. El presente documento de información es la versión actualizada del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9. Además, al preparar esta versión se procuró simplificar el documento, en la medida de lo posible, con miras a mejorar su accesibilidad. Para que el presente documento sea lo más conciso y actualizado posible:

¹ Proyecto de informe de la decimosexta sesión (WIPO/GRTKF/IC/16/8 Prov.2)

- el documento introductorio del presente documento reseña la información general pertinente y, fundamentalmente, reproduce el texto del documento introductorio del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9, con pequeños cambios editoriales efectuados con el fin de reflejar los progresos más recientes y actualizar y simplificar su contenido; y
 - el Anexo incluye el proyecto de directrices actualizado, que contiene diversos ejemplos de cláusulas contractuales reales y tipo incluidas en la base de datos de contratos modelo de la OMPI, y otros enviados por los Estados Miembros en respuesta a los cuestionarios WIPO/GRTKF/IC/Q.2 y WIPO/GRTKF/IC/Q.6²; los ejemplos de cláusulas relativas a la propiedad intelectual sólo tienen carácter ilustrativo y muestran el enfoque adoptado en acuerdos existentes respecto de algunas cuestiones concernientes al acceso y la participación en los beneficios relacionadas con la propiedad intelectual; esos ejemplos se presentan sin ninguna pretensión de exhaustividad, representatividad ni integridad; y
 - el Apéndice I del Anexo incluye una lista de beneficios monetarios y de otra índole según figuran en las Directrices de Bonn y, en el apéndice II figura una lista de acuerdos contractuales reales y tipo sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios a los que se refiere el presente documento.
3. En las demás partes del documento introductorio se describe el contexto sustantivo en el que se elaboraron las directrices (Parte II); se explica el contexto normativo internacional en el que se deberían encuadrar las directrices, incluidos, en particular, los procesos normativos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) (Parte III); se examina sucintamente la labor sobre este tema realizada por el Comité hasta la fecha (Parte IV); y se describe la manera en que se preparó y estructuró el presente documento (Parte IV)

II. CONTEXTO SUSTANTIVO

4. Desde su creación, el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) se ha preocupado por elaborar directrices aplicables a los aspectos de propiedad intelectual (P.I.) de las condiciones convenidas entre las Partes en los acuerdos relativos al acceso a los recursos genéticos y a la participación equitativa en los beneficios derivados de su utilización. El objetivo de esta labor es ofrecer a los custodios de los recursos genéticos un documento de información acerca de los problemas prácticos que se plantean cuando deciden concertar acuerdos para el acceso y la participación en los beneficios. La labor del Comité se ha basado en un estudio empírico sobre la experiencia acumulada al respecto y en una base de datos relativa a las cláusulas efectivas de ese tipo de acuerdos. En primer lugar, el Comité estableció una serie de principios rectores que

² Para mayor información sobre los acuerdos reales y tipo que figuran en la Base de datos de los acuerdos de acceso y de participación en los beneficios relacionados con la biodiversidad, véanse los documentos [WIPO/GRTKF/IC/4/10](#), [WIPO/GRTKF/IC/5/9](#) y [WIPO/GRTKF/IC/17/INF/11](#), y el [sitio web http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html](http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html). En el texto de esos acuerdos se corrigieron errores evidentes de mecanografía y se introdujeron pequeños cambios con el fin de facilitar el acceso.

sirvieran de marco para sus trabajos, a continuación supervisó la recopilación de datos de las experiencias concretas en ese ámbito, y, más recientemente, examinó un proyecto de directrices (documento WIPO/GRTKF/IC/7/9, presentado en la séptima sesión, en noviembre de 2004).

5. Los recursos genéticos pueden proporcionar un importante aporte a la investigación y la elaboración de nuevos productos en un número cada vez mayor de sectores tecnológicos e industriales. Las condiciones del acceso a los recursos genéticos, la obtención del consentimiento fundamentado previo de los proveedores de dichos recursos y los consiguientes acuerdos concertados para la participación en los beneficios derivados de la utilización y el desarrollo de esos recursos constituyen cuestiones fundamentales. En el Derecho internacional vigente y en algunas legislaciones y reglamentos regionales, nacionales y subnacionales se establece el marco para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo y la definición de las condiciones del acceso y la participación en los beneficios. Entre los instrumentos más importantes del Derecho internacional a ese respecto figuran el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (el "Tratado Internacional") de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). En el CDB, aprobado en 1992, se establece un marco internacional para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios, mientras que el Tratado Internacional, aprobado en 2001, se centra en los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y establece un sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios en relación con algunos de esos recursos fitogenéticos. De conformidad con las disposiciones en materia de acceso y de participación en los beneficios que figuran en esos instrumentos internacionales se han elaborado sistemas nacionales destinados a reglamentar el acceso a los recursos genéticos. Uno de los aspectos fundamentales de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios son las disposiciones específicas sobre la gestión de la propiedad intelectual (P.I.) a fin de velar por que puedan derivarse beneficios del acceso a los recursos genéticos y, en particular, cerciorarse de que dichos beneficios se reparten de forma equitativa y que se respetan plenamente los intereses de los proveedores de los recursos.
6. En la mayor parte de los procesos normativos en el ámbito de los recursos genéticos se ha reconocido ampliamente la importante función que desempeñan las prácticas y las cláusulas de P.I. en los acuerdos contractuales para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados del uso de dichos recursos. Se trata de un requisito que se menciona específicamente en varios instrumentos regionales y en varias leyes nacionales que ya han sido examinados por el Comité³, así como las Directrices de Bonn sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización (Directrices de Bonn) adoptadas por la Conferencia de las Partes en el CDB. En la sexta Conferencia de las Partes en el CDB se instó a la OMPI "a que avance con rapidez en la elaboración de cláusulas modelo sobre propiedad intelectual que puedan tenerse en cuenta para incluirlas en acuerdos contractuales cuando se estén negociando condiciones mutuamente convenidas"⁴. El Proyecto de directrices de propiedad intelectual que figura en el Anexo se orienta a tener en cuenta y

³ En particular, véase el examen detallado que figura en el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9, Sección IV.

⁴ Véase la decisión VI/24

complementar el contexto internacional de los procesos normativos concernientes a los recursos genéticos.

7. Uno de los aspectos fundamentales de los acuerdos de acceso y participación en los beneficios son las disposiciones específicas sobre la gestión de la propiedad intelectual (P.I.) a fin de velar por que puedan derivarse beneficios del acceso a los recursos genéticos y, en particular, cerciorarse de que dichos beneficios se reparten de forma equitativa y que se respetan plenamente los intereses de los proveedores de los recursos. Entre los aspectos de P.I. que pueden especificarse en los acuerdos cabe mencionar la posibilidad de obtener derechos de P.I. sobre una invención y otros resultados de las investigaciones obtenidos a partir de esos recursos, la titularidad de los productos derivados y la concesión de licencias de explotación de esos productos, la responsabilidad del mantenimiento en vigor y el ejercicio de los derechos de P.I. Algunos observadores destacaron las limitaciones de esos contratos a la hora de definir y de regir las relaciones en materia de acceso y de utilización de los recursos genéticos. Ahora bien, dado que este enfoque ya es ampliamente utilizado en ese ámbito y que se prevé en un gran número de normativas nacionales sobre los recursos genéticos, las partes interesadas han pedido que se elaboren directrices sobre los aspectos de P.I. de los contratos relativos al acceso y la participación en los beneficios.

III. CONTEXTO NORMATIVO INTERNACIONAL

8. El CDB y la FAO son algunos de los principales procesos y foros intergubernamentales en los que se han elaborado los marcos normativos concernientes al acceso y la participación en los beneficios.⁵

Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB)

Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización

9. En la sexta reunión de la Conferencia de las Partes en el CDB, celebrada en abril de 2002, se adoptaron, como parte de la Decisión VI/24, las Directrices de Bonn sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios Provenientes de su Utilización.⁶ Las directrices tienen por finalidad ayudar a las Partes en el CDB en la elaboración y redacción de medidas legislativas, administrativas y de política sobre acceso y distribución de beneficios y en la elaboración de contratos y otros acuerdos en ese ámbito sobre la base de condiciones mutuamente acordadas.⁷

⁵ Para mayor información, véase el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9

⁶ Véase el Anexo de la decisión VI/24A.

⁷ En las Directrices de Bonn, cuando se mencionan las condiciones mutuamente acordadas para el acceso y la participación en los beneficios, se hacen las siguientes referencias al papel que podría desempeñar la P.I. en los mecanismos contractuales de acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios: los contratos pueden contener disposiciones sobre el uso de los derechos de P.I. con inclusión de la investigación conjunta, la obligación de ejercer los derechos que se hayan obtenido respecto de invenciones y de conceder licencias por mutuo consentimiento, y la posibilidad de compartir la titularidad de los derechos de P.I. en función de lo aportado por cada parte; en todo acuerdo de transferencia de material debería considerarse si se pueden procurar derechos de P.I. y, de ser así, en qué condiciones, y si se pueden ceder o transferir los derechos de

Régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios

10. En la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (CMDS)⁸ se aprobó un plan de aplicación en el que se instó a “negociar, en el marco del Convenio sobre la Diversidad Biológica y teniendo presente las Directrices de Bonn, la creación de un régimen internacional para promover y salvaguardar de forma eficaz la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos”.⁹ La novena Conferencia de las Partes en el CDB, celebrada en mayo de 2008, estableció un programa de trabajo general para los próximos dos años con miras a adoptar un régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios derivados de los recursos genéticos, y realizó nuevos trabajos sobre conocimientos tradicionales relativos a cuestiones abordadas en el Artículo 8 j) y en artículos relacionados del CDB. El régimen internacional sobre acceso y participación en los beneficios se está negociando actualmente sobre la base de un proyecto de protocolo que se podría adoptar en la décima Conferencia de las Partes.

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)

Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura

11. Con miras a tomar en consideración las características específicas de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, en el marco de la Comisión de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, los gobiernos han negociado el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (el “Tratado Internacional”). Este Tratado, que establece un sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios relacionados con dichos recursos fitogenéticos, entró en vigor el 29 de junio de 2004. En el Artículo 12.4, centrado en la facilitación del acceso a dichos recursos fitogenéticos con arreglo al sistema multilateral de acceso y participación en beneficios (“sistema multilateral”) se estipula que deberá facilitarse el acceso con arreglo a un acuerdo modelo sobre transferencia de material. En su resolución 1/2006, de 16 de junio de 2006, el órgano rector del Tratado Internacional adoptó el acuerdo modelo sobre transferencia de material. Varios centros de investigación desarrollan sus actividades con arreglo al sistema multilateral¹⁰.

[Continuación de la nota de la página anterior]

propiedad, incluidos los derechos de P.I.; los beneficios pecuniarios pueden incluir, pero no limitarse a: pagos de regalías, derechos de licencia en caso de comercialización, y titularidad conjunta de los derechos de P.I. pertinentes. Los beneficios no pecuniarios pueden incluir la titularidad conjunta de los derechos de P.I. pertinentes.

⁸ La CMDS se celebró en septiembre de 2002, en Johannesburgo.

⁹ Véase el párr. 44 o) del Plan de Aplicación de la CMDS.

¹⁰ Los Centros internacionales de investigación agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCI) tienen la misión de reducir la pobreza y el hambre, mejorar la salud y la nutrición humanas y fortalecer la capacidad de recuperación de los ecosistemas mediante la investigación agrícola internacional de calidad, las asociaciones y el liderazgo. El 16 de octubre de 2006, 11 de esos Centros que poseen colecciones de germoplasma ex situ firmaron acuerdos con el órgano rector del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura y sometieron sus colecciones a los términos de esos acuerdos. Véase <http://www.cgiar.org/impact/genebanksdatabases.html>

Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal

12. Una parte del sistema mundial sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura¹¹ que hace referencia a los contratos de acceso y de beneficios es el Código internacional de conducta para la recolección y transferencia de germoplasma vegetal de la FAO (1993).¹² El Código fue adoptado por la Conferencia de la FAO de 1993 como instrumento voluntario cuyo marco los gobiernos pueden utilizar con miras a desarrollar normativas nacionales o formular acuerdos para la recolección de germoplasma. En 2009, la Comisión de la FAO sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura pidió a la Conferencia de la FAO que revisara el Código¹³.

IV. LABOR REALIZADA POR EL COMITÉ HASTA LA FECHA

13. En su primera sesión, celebrada en abril de 2001, el Comité propuso que se llevara a cabo una tarea encaminada a “elaborar prácticas contractuales orientadoras. Para los acuerdos contractuales sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en beneficios, tomando en consideración el carácter y las aspiraciones específicas de los distintos grupos interesados, los distintos recursos genéticos y las distintas transferencias que se efectúan entre distintos sectores de política en materia de recursos genéticos”.¹⁴ Al examinar esa tarea, el Comité decidió emprender un plan en dos etapas para la elaboración de dichas prácticas contractuales.¹⁵

14. La primera etapa de ese plan consistió en “un estudio sistemático de acuerdos contractuales existentes” en forma de una base de datos en línea.¹⁶ En el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, se señalaron posibles principios operativos en relación con cláusulas de P.I. de los acuerdos contractuales relativos al acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios. Sobre la base de un cuestionario ampliamente distribuido (cuestionario WIPO/GRTKF/IC/Q.2) pudo estudiarse el tema de la P.I. en el marco de la concesión de licencias de explotación de los recursos genéticos por cuanto se recabó información sobre contratos y licencias concertados en ese ámbito. Las respuestas que se recibieron en relación con ese cuestionario se incorporaron en una base de datos piloto en línea de acuerdos contractuales relacionados con la P.I., el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios¹⁷, y ulteriormente se introdujeron modificaciones en la base de datos electrónica disponible en tres idiomas¹⁸. La base de datos de la OMPI sobre contratos revela grandes divergencias entre los

¹¹ <http://www.fao.org/nr/cgrfa/cgrfa-global/cgrfa-globplan/en>

¹² <http://www.fao.org/nr/cgrfa/cgrfa-global/cgrfa-codes/en>

¹³ Véase el documento CGRFA12/09/Report, párrs. 28 y 29.

¹⁴ Tarea A.1, WIPO/GRTKF/IC/1/3 párrs. 35 a 41; véase también WIPO/GRTKF/IC/1/13.

¹⁵ Dicho plan en dos etapas fue descrito de la manera siguiente: en primer lugar, “la realización de un estudio completo y sistemático de las cláusulas de propiedad intelectual existentes. [Por otro lado], una vez que se cuente con una compilación de acuerdos sobre acceso y distribución de beneficios como resultado de dicho estudio, los criterios y principios identificados [por los miembros del Comité Intergubernamental] pueden utilizarse para elaborar prácticas orientadoras y cláusulas tipo en materia de propiedad intelectual que tendrán su asiento en las prácticas y cláusulas ya existentes” (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 134).

¹⁶ Véase WIPO/GRTKF/IC/2/3, párr. 133.

¹⁷ Sobre la base de una propuesta incluida en el documento WIPO/GRTKF/IC/3/4, aprobada por el Comité en su tercera sesión.

¹⁸ Véase WIPO/GRTKF/IC/4/10, párrs. 13 a 15.

diferentes enfoques adoptados para la identificación y gestión de la P.I. en este ámbito¹⁹. En la cuarta sesión, la Secretaría informó sobre esa actividad por medio del documento WIPO/GRTKF/IC/4/10, a fin de ilustrar las prácticas actuales en materia de contratos y licencias concernientes a P.I. y recursos genéticos.

15. En su quinta sesión el Comité informó, mediante el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9, que se había actualizado nuevamente la base de datos sobre contratos para hacerla plenamente operacional y amplia, y analizó los datos empíricos incluidos en esa base de datos con miras al ulterior desarrollo de directrices, prácticas óptimas y otros instrumentos de orientación sobre aspectos de los contratos relacionados con la P.I.²⁰
16. En su sexta sesión, el Comité examinó un proyecto de directrices incluido en el anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/6/5 (“Proyecto de directrices de propiedad intelectual para los contratos sobre acceso y distribución de beneficios”) y algunas delegaciones efectuaron comentarios relativos a ese proyecto. El documento se basa en la información recopilada y en los principios acordados o establecidos en las cinco primeras sesiones del Comité, con miras a promover el desarrollo de prácticas contractuales orientadoras. En el documento se aplican dichos principios en el marco de un proyecto de prácticas contractuales orientadoras.
17. En la séptima sesión del Comité, el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9 representó un progreso en la segunda etapa del plan, al precisar los “principios identificados [por los miembros del Comité] utilizados para elaborar prácticas orientadoras”⁸, sobre la base de los cuatro principios examinados en la segunda sesión del Comité. Se invitó al Comité a tomar nota del contenido del presente documento, los principios operativos que se indican para el desarrollo de las prácticas contractuales orientadoras, la posibilidad de sintetizar unas disposiciones contractuales tipo, y el proyecto de prácticas contractuales orientadoras anexo, y a estudiar las opciones para la labor en el futuro, incluidas las que figuran en los párrafos 40 a 42 anteriores²¹, y a formular comentarios al respecto. Se

¹⁹ La base de datos de la OMPI sobre contratos incluye algunos contratos y licencias. Las principales cuestiones concernientes a la P.I. planteadas en esos acuerdos contractuales se pueden desglosar de la manera siguiente: P.I. (generalidades); patentes; licencias; derechos de obtentor; derecho de autor; secretos comerciales; signos distintivos; cesión; confidencialidad; y propiedad. Para un análisis detallado de los datos incluidos en la base de datos de la OMPI sobre contratos véase el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9.

²⁰ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9 párr. 2, y el anexo en el que se hace referencia a 16 acuerdos tipo y 13 acuerdos reales.

²¹ Véanse los párrs. 40 a 42 del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9: “Los aspectos de P.I. de los acuerdos contractuales sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en beneficios han sido uno de los aspectos principales de la labor del Comité en materia de P.I. y de recursos genéticos. El presente documento se basa en información recopilada y en principios acordados o establecidos en las cinco primeras sesiones del Comité, a fin de promover la labor de desarrollo de unas prácticas contractuales orientadoras. En el documento se aplican dichos principios bajo la forma de un proyecto de prácticas contractuales orientadoras, que figuran en el Anexo del presente documento. Los próximos pasos en la labor del Comité podrían darse en tres niveles: definir principios operativos; elaborar disposiciones tipo, como las que se fomentan en la decisión de la Conferencia de las Partes del CDB; y revisar y continuar elaborando el proyecto de prácticas contractuales orientadoras. Durante el debate que tendrá lugar en su sexta sesión, los miembros del Comité podrán presentar observaciones, si así lo desean, sobre los principios operativos ya indicados, a fin de complementarlos, y podrán formular asimismo observaciones sobre el primer proyecto de prácticas contractuales orientadoras que figura en el Anexo de este documento. Sobre la base de este debate, podría examinarse un conjunto de principios operativos revisados, con miras a su elaboración definitiva ulterior y su aprobación por el Comité. Podría elaborarse una nueva versión revisada del proyecto de directrices basada en las contribuciones aportadas en la séptima

formularon varios comentarios sobre el contenido del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9, en los que se expresaba el apoyo a la labor futura propuesta en el párrafo 43 del documento. Varias delegaciones expresaron su oposición rotunda a la labor futura propuesta en el párrafo 43 del documento y al enfoque contractual pormenorizado que se propone en el documento, y declararon que esta actividad perjudicaría inevitablemente las otras tareas desarrolladas por el Comité, en particular a la luz de la difícil situación financiera de la organización. El Presidente determinó que en esa sesión no se había alcanzado un consenso sobre la labor futura del Comité en esta materia y propuso que no se adoptara ninguna decisión en la presente sesión, pero que se incluyera esta cuestión en el orden del día de la octava sesión del Comité²².

18. En la octava sesión del Comité, celebrada en junio de 2005, el documento WIPO/GRTKF/IC/8/9 proporcionó información sobre los trabajos relativos al proyecto de directrices. El Comité tomó nota de ese y otros documentos sobre el punto del orden del día concerniente a los recursos genéticos, y de las diversas opiniones manifestadas sobre esa cuestión. Asimismo, en las sesiones novena (abril de 2006) y décima (noviembre de 2006) del Comité se examinaron informes sobre el proyecto de directrices, pero no se adoptó ninguna decisión sustantiva.
19. En la undécima sesión, mediante el documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a), cuya elaboración se había solicitado en la décima sesión, se presentaron nuevas opciones para la continuación de los trabajos sobre P.I. y recursos genéticos. En la opción ix del documento introductorio se proponía “examinar las posibilidades de celebrar consultas con las partes interesadas por lo que respecta al proyecto de principios en relación con las prácticas contractuales orientadoras y estudiar más a fondo esos principios que figuran en el documento WIPO/GRTKF/IC/7/9” y en su Anexo, en el marco de las “actividades propuestas relativas a la P.I. y a las condiciones mutuamente convenidas para una participación justa y equitativa en los beneficios”; en la opción C.2 se proponía que, “sobre la base de la información adicional incluida en la base de datos, el Comité podría estudiar la posibilidad de perfeccionar las prácticas contractuales orientadoras contenidas en el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9²³”.

[Continuación de la nota de la página anterior]

sesión, así como otras observaciones, aportaciones y ejemplos comunicados a la Secretaría antes del 28 de febrero de 2005. Estas directrices pueden ajustarse a un marco más general para la labor del Comité, y podrían elaborarse sin perjuicio de la naturaleza y la condición jurídica de los resultados generales del Comité. Algunos de los principios adicionales señalados en anteriores debates del Comité no se han tenido en cuenta en el proyecto de prácticas contractuales orientadoras, ya que pueden acarrear decisiones en materia de política o tener otras consecuencias. Por ejemplo, la propuesta de que se establezca un tribunal especial para juzgar las cuestiones relativas a los contratos sobre el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios podría atenderse en parte elaborando procedimientos de solución de controversias alternativos y específicos para cada caso, teniendo en cuenta la naturaleza de las controversias sobre los aspectos de P.I. de los recursos genéticos. Esto podría responder a la propuesta, planteada por el Grupo Asiático y China, de que ‘la OMPI debe estudiar la posibilidad de ofrecer otros servicios de solución de controversias, de los cuales el de arbitraje y mediación, que sean especialmente apropiados para resolver los problemas que plantean los aspectos de propiedad intelectual en lo que atañe a los conocimientos tradicionales y el folclore’”

²¹ En el documento WIPO/GRTKF/IC/6/6 (párrs. 62 a 64) se aborda esta cuestión de manera general. El Comité podría considerar esa posibilidad en lo que respecta a los recursos genéticos, en particular la posible función que podría desempeñar el Centro de Arbitraje y Mediación de la OMPI.

²² Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/7/15, párr. 201.

²³ Véanse los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/9; WIPO/GRTKF/IC/6/5; WIPO/GRTKF/IC/7/9.

20. La lista de opciones relativas a los recursos genéticos, en particular la opción de seguir elaborando el proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios, se volvió a incluir en los documentos WIPO/GRTKF/IC/12/8(a) y WIPO/GRTKF/IC/13/8(a) en las sesiones duodécima (febrero de 2008) y decimotercera (octubre de 2008) del Comité, así como en la versión revisada del documento WIPO/GRTKF/IC/11/8(a) preparado y publicado en el documento WIPO/GRTKF/IC/16/6 Prov. La lista revisada de opciones preparada para la decimosexta sesión en el documento WIPO/GRTKF/IC/16/6 proponía en su Anexo, en la opción C.2 [Proyecto de directrices sobre prácticas contractuales], “considerar las opciones de consulta con las partes interesadas y seguir perfeccionando el proyecto de directrices sobre prácticas contractuales que figura en el Anexo del documento WIPO/GRTKF/IC/7/9 a partir de la información adicional disponible que se haya incorporado en la base de datos en línea”.

21. En su decimosexta sesión, celebrada en mayo de 2010, el Comité pidió a la Secretaría que preparara la presente actualización del Proyecto de directrices y actualizara la base de datos de los acuerdos de acceso y distribución de los beneficios relacionados con la biodiversidad, actualmente disponible en el sitio Web de la OMPI. A raíz de esa decisión, la Secretaría distribuyó un cuestionario a los Estados miembros y observadores (WIPO/GRTKF/IC/Q.6). Tras esa petición, la Secretaría recibió varios cuestionarios, acuerdos reales y tipo y siete acuerdos tipo, así como nuevas directrices y otros recursos de información sobre actividades en esta esfera. El material se recibió en el entendimiento de que también podría ser una aportación a la versión actualizada del documento [WIPO/GRTKF/IC/7/9](#). En el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/11 [Nota sobre la actualización de la base de datos de la OMPI de acuerdos para el acceso a la biodiversidad y la distribución de los beneficios derivados de dicho acceso] se proporciona información sobre la actualización de la base de datos y del material recibido.

V. PRINCIPIOS ESTABLECIDOS POR EL COMITÉ EN RELACIÓN CON LAS PRÁCTICAS CONTRACTUALES ORIENTADORAS

22. En su segunda sesión, el Comité seleccionó y examinó una serie de proyectos de principios relativos a la elaboración de prácticas contractuales orientadoras que recibieron amplio apoyo²⁴. Además de formular observaciones sobre los cuatro principios enunciados en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, los miembros del Comité identificaron otros principios posibles. Los principios operacionales identificados en el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3 son los siguientes:

Principio 1: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se debería reconocer, promover y proteger toda forma de innovación y creación, oficial y no oficial, basada en los recursos genéticos transferidos o que esté relacionada con esos recursos.

²⁴ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/2/3, Sección V.B, pág. 50 y siguientes, y las Conclusiones del Presidente (WIPO/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

Principio 2: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se deberían tener en cuenta las características de los recursos genéticos y los objetivos y marcos políticos que son propias de cada sector.

Principio 3: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en [las prácticas contractuales orientadoras] se debería garantizar la participación plena y efectiva de todas las partes interesadas y abordar las cuestiones de procedimiento relacionadas con la negociación de los contratos y la redacción de las cláusulas de propiedad intelectual en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, en particular las que se refieren a los titulares de conocimientos tradicionales en los casos en los que el acuerdo abarque ese tipo de conocimientos.

Principio 4: En los derechos y obligaciones estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se debería hacer una distinción entre los diferentes usos posibles de los recursos genéticos, entre otros, los usos comerciales, no comerciales y tradicionales.

23. Esos principios y comentarios recibidos se reflejan en el Proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios que figura en el Anexo del presente documento. En los párrafos siguientes se reseñan los comentarios formulados acerca de los cuatro principios propuestos por los miembros del Comité y se mencionan otros principios identificados por el Comité:

Principio 1: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se debería reconocer, promover y proteger toda forma de innovación y creación, oficial y no oficial, basada en los recursos genéticos transferidos o que esté relacionada con esos recursos.

24. En ese principio se reflejan tres parámetros del proyecto de prácticas contractuales orientadoras:
- a) el proyecto de prácticas contractuales orientadoras se limita a los elementos específicamente relacionados con la P.I. de los acuerdos contractuales de acceso y participación en los beneficios²⁵. Los demás aspectos quedan fuera del mandato de la OMPI y su examen incumbe a otras instancias competentes; sin embargo, han de tenerse en cuenta y reconocerse plenamente los marcos jurídicos y las orientaciones normativas definidos por esas instancias;
 - b) el proyecto de prácticas contractuales orientadoras refleja uno de los objetivos básicos de la P.I., a saber, promover la innovación y la creatividad y la divulgación y aplicación de sus resultados, en particular, la participación equitativa en los beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos y su utilización;
 - c) las formas de innovación y creatividad basadas en los recursos genéticos reconocidas en el proyecto de prácticas contractuales orientadoras pueden ser

²⁵ Véase, la Comunidad Europea y sus Estados Miembros (WIPO/GRTKF/IC/2/16, párr. 75).

tanto oficiales como no oficiales²⁶, y, por consiguiente, eso entraña el respeto por los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

25. Un gran número de miembros del Comité se ha manifestado a favor de ese principio²⁷. En sus deliberaciones, los miembros del Comité formularon las siguientes observaciones sobre la aplicación de dicho principio:

- el principio debería aplicarse sin perjuicio de la protección jurídica que se ha de dar a los proveedores de los recursos genéticos, los Estados y sus comunidades²⁸;
- si se aplica de forma indiscriminada, puede que el principio sea demasiado amplio²⁹;
- al aplicarse el principio debería tenerse en cuenta que los recursos genéticos, en la forma en que existen en la naturaleza, y los descubrimientos no reúnen las condiciones requeridas para ser susceptibles de protección mediante derechos de P.I.³⁰;
- los acuerdos de P.I. existentes deberían utilizarse como orientación para definir los límites de los sistemas de P.I.³¹;
- la aplicación de los principios debe reflejar una utilización más estricta de los términos “creatividad” e “innovación”, en particular, cuando se trata de innovaciones “oficiales” y de innovaciones “no oficiales”³²; y
- en la aplicación debería tenerse en cuenta la posibilidad de proteger los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos mediante sistemas *sui generis*³³.

Todas las observaciones formuladas por los miembros del Comité se han tenido en cuenta a la hora de aplicar el Principio 1 en el proyecto de prácticas contractuales orientadoras que figura en el Anexo.

Principio 2: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se deberían tener en cuenta las características de los recursos genéticos y los objetivos y marcos políticos que son propios de cada sector.

²⁶ Para las definiciones de los términos “innovación no oficial” e “innovación oficial” en el contexto de los recursos genéticos, véase el documento WIPO/GRTKF/IC/1/3, párr. 9.

²⁷ Véase, en general, el documento WIPO/GRTKF/IC/2/16.

²⁸ Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 55).

²⁹ Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96)

³⁰ Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 55) y Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16).

³¹ Véase Estados Unidos de América (documento WIPO/GRTKF/IC/2/16, párr. 74).

³² Véase Canadá (documento WIPO/GRTKF/IC/2/16, párr. 77), China (documento WIPO/GRTKF/IC/2/16, párr. 82), Bolivia, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Panamá, Nicaragua, Perú y Venezuela (documento WIPO/GRTKF/IC/2/3, párr. 56), Marruecos (documento WIPO/GRTKF/IC/2/16, párr. 79) y Suiza (documento WIPO/GRTKF/IC/2/16, párr. 83).

³³ Véase Sudáfrica (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 80).

26. En este principio se prevé que en las prácticas contractuales orientadoras se tengan en cuenta los objetivos y los marcos de política propios de cada sector en materia de recursos genéticos que se han formulado o están siendo objeto de formulación en otras instancias internacionales competentes en este ámbito. Esos objetivos y marcos deben contemplarse sin dejar de velar por que puedan obtenerse derechos de patentes independientemente del lugar de invención y del sector tecnológico y del hecho de que sean productos importados o producidos en el ámbito local. Ese principio tiene su razón de ser, *inter alia*, por el hecho de que los miembros del Comité han decidido que la labor del Comité debe estar en sintonía con la labor del CDB y la FAO³⁴. De ahí que se tengan en cuenta principios, directrices y conceptos generales formulados por otras instancias competentes en materia de acceso y de participación en beneficios, por ejemplo, en el caso de contratos concertados en el contexto del sistema multilateral de acceso y participación en los beneficios que se establecerá en virtud del Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, las partes no actuarían sólo en defensa de sus propios intereses sino en interés de la comunidad internacional. Además, tras la primera sesión del Comité, los Estados miembros dijeron que “sería importante incluir el consentimiento fundamentado previo en los acuerdos contractuales”³⁵. Por otro lado, se ha destacado la necesidad de que las prácticas contractuales orientadoras sean coherentes y reflejen las prácticas contractuales y comerciales vigentes en los respectivos sectores relativos a los recursos genéticos.
27. Al término de la segunda sesión, el Presidente concluyó diciendo que ese principio había recibido “un amplio apoyo”³⁶. En sus deliberaciones, los miembros del Comité formularon las siguientes observaciones sobre la aplicación de dicho principio:
- la aplicación de ese principio debería estar en sintonía con los intereses de la comunidad internacional, como se refleja en los principales tratados internacionales sobre recursos genéticos, como el CDB y el Tratado Internacional³⁷;
 - la aplicación de ese principio debería proporcionar la debida orientación en cuanto al cumplimiento de los requisitos de divulgación de la fuente del material genético utilizado en las invenciones patentadas³⁸;
 - en las definiciones relativas a la aplicación de ese principio debería incluirse el término “derivados”³⁹;

³⁴ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/1/13, párrs. 21, 22, 23, 27, 28, 32, 33, 37, 39, 41, 43, 50, 51, 52, 57, 61, 82, 84, 91, 94, 104, 105, 106, 107, 112, 114, 119, 128 y 155.

³⁵ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/1/13, párr. 106.

³⁶ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96.

³⁷ Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 55).

³⁸ Véase Bolivia (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 37), Brasil (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 59), Perú (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 37) y Venezuela (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 33).

³⁹ Véase Brasil (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 40).

- en la aplicación se debería tener en cuenta el procedimiento de consentimiento fundamentado previo en relación con el acceso al material genético de que se trate⁴⁰; y
- la aplicación de este principio no debería ir en menoscabo de los debates en relación con la aplicación del Tratado Internacional, antes bien, tener en cuenta esos debates⁴¹.

Principio 3: En los derechos y obligaciones relativos a la propiedad intelectual estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se debería garantizar la participación plena y efectiva de todas las partes interesadas y abordar las cuestiones de procedimiento relacionadas con la negociación de los contratos y la redacción de las cláusulas de propiedad intelectual en los acuerdos de acceso y participación en los beneficios, en particular las que se refieren a los titulares de conocimientos tradicionales en los casos en los que el acuerdo abarque ese tipo de conocimientos.

28. Este principio debería garantizar la plena y efectiva participación de todas las partes interesadas en la elaboración de las cláusulas de P.I. de un acuerdo de acceso y participación en los beneficios. La aplicación de este principio, apunta a que, en las prácticas contractuales orientadoras, se tengan en cuenta las cuestiones de “procedimiento” relativas a la elaboración de cláusulas de P.I. de los contratos de acceso y de participación en los beneficios. Eso entrañaría, en particular, que las poblaciones indígenas, las comunidades locales y otros titulares de conocimientos tradicionales participen plenamente en los acuerdos contractuales que se concierten en relación con actividades de bioprospección en las que se utilicen sus conocimientos tradicionales. Los conocimientos tradicionales conexos están intrínsecamente vinculados a los propios recursos genéticos, y el acceso a esos recursos puede estar ligado al acceso a los conocimientos tradicionales conexos. Como han señalado los miembros del Comité, este principio podría aplicarse mediante la formulación de prácticas contractuales orientadoras sencillas y de comentarios detallados, en un lenguaje claro y preciso. Los miembros del Comité estuvieron de acuerdo en general con el proyecto de principio 3⁴². En sus deliberaciones, los miembros del Comité formularon las siguientes observaciones sobre la aplicación de dicho principio:

- las prácticas contractuales orientadoras deberían estar acompañadas de comentarios detallados⁴³;
- las prácticas contractuales orientadoras deberían redactarse en un lenguaje sencillo y claro⁴⁴;

⁴⁰ Véase Brasil (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 59), Perú (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 37), y Bolivia (documento WIPO/GRTKF/IC/3/17, párr. 37).

⁴¹ Véase Noruega (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 72).

⁴² Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Brasil (párr. 59), Canadá (párr. 77), China (párr. 82), Ecuador (párr. 55), Marruecos (párr. 79), Estados Unidos de América (párr. 74) y Consejo Saami (párr. 91).

⁴³ Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55).

⁴⁴ Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55).

- en las prácticas contractuales orientadoras debería precisarse el sentido de las expresiones “todas las partes interesadas” y “titulares de los conocimientos tradicionales”⁴⁵;
- las prácticas contractuales orientadoras deberían tener por finalidad el fomento de una participación efectiva de las comunidades indígenas y locales⁴⁶;
- en las prácticas contractuales orientadoras deberían tenerse en cuenta los requisitos relativos al consentimiento fundamentado previo aplicables a los recursos genéticos⁴⁷;
- las prácticas contractuales orientadoras deberían dirigirse a todas las partes interesadas⁴⁸; y
- en las prácticas contractuales orientadoras deberían reconocerse las limitaciones intrínsecas de los contratos habida cuenta de que las partes en dichos contratos no siempre se encuentran en posición de igualdad en la negociación⁴⁹.

Principio 4: En los derechos y obligaciones estipulados en las prácticas contractuales orientadoras se debería hacer una distinción entre los diferentes usos posibles de los recursos genéticos, entre otros, los usos comerciales, no comerciales y tradicionales.

29. De conformidad con ese principio, en las prácticas contractuales orientadoras se diferenciarían los distintos usos que pueden hacerse de los recursos genéticos y se aplicarían elementos específicos de P.I. en función de las categorías de utilización de los recursos transferidos. Uno de los aspectos que entraña dicho principio es la necesidad de velar por que los usuarios tradicionales puedan continuar utilizando de forma tradicional los recursos genéticos en el contexto local. Aunque al término de la segunda sesión el Presidente dijo que ese principio había sido objeto de “amplio apoyo”, también afirmó que se había puesto en tela de juicio “la importancia intrínseca del Principio 4 que establece una distinción entre los diferentes usos posibles de los recursos genéticos”⁵⁰. Aunque según el Presidente “convendría tener en cuenta tanto la prospección biológica como la conservación y el fitomejoramiento por el sector público”⁵¹, varios miembros del Comité consideraron que las prácticas contractuales orientadoras deberían centrarse en la investigación básica y no en la investigación con fines comerciales⁵². Por consiguiente, puede que sea necesario un mayor examen y aclaración por los miembros del Comité de las modalidades concretas de aplicación de este principio. Ahora bien, en un gran número de leyes y acuerdos se distinguen los usos con fines comerciales de los usos con fines no comerciales (en algunas definiciones en relación con la bioprospección se hace referencia, por ejemplo, al potencial comercial de los recursos genéticos y los

⁴⁵ Véase China (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 82).

⁴⁶ Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55).

⁴⁷ Véase Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55).

⁴⁸ Véase Grupo Asiático (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16); Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 74).

⁴⁹ Véase Brasil (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 59), INADEV (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 88).

⁵⁰ Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

⁵¹ Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

⁵² Véase Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 74).

conocimientos tradicionales conexos), y varias leyes se refieren específicamente a la necesidad de proteger y respetar el uso tradicional de los recursos genéticos. De ahí que en la práctica se considere importante efectuar esas distinciones.

Posibles principios adicionales señalados por los miembros del Comité

30. Además de los principios anteriormente mencionados, a partir de las deliberaciones que tuvieron lugar en el marco de la segunda sesión del Comité, el Presidente dedujo que “debían tomarse en consideración principios adicionales como los que constan en el CDB, además de la flexibilidad y la sencillez”⁵³. En particular, los miembros del Comité han señalado los siguientes principios adicionales que podrían tenerse en cuenta:
- las prácticas contractuales orientadoras deberían ser de naturaleza no obligatoria⁵⁴, flexibles⁵⁵ y sencillas⁵⁶;
 - la labor que lleve a cabo el Comité sobre las prácticas contractuales orientadoras no debe ir en menoscabo de la labor que se realice en el marco del CDB y la FAO, antes bien, debe coordinarse estrechamente con las actividades de dichos organismos⁵⁷;
 - en los derechos y obligaciones de P.I. que se estipulen en las prácticas contractuales orientadoras deben reflejarse los requisitos relativos al consentimiento fundamentado previo aplicables a los recursos genéticos⁵⁸;
 - en las prácticas contractuales orientadoras deben reconocerse los derechos soberanos de los Estados miembros en relación con sus recursos genéticos;
 - en las prácticas contractuales orientadoras deben estipularse condiciones de acceso a la tecnología y transferencia de tecnología en la forma en que se estipula en el CDB⁵⁹; y
 - en las prácticas contractuales orientadoras debe preverse la posibilidad de establecer un tribunal especial competente para juzgar controversias relativas a contratos de acceso a los recursos genéticos y de participación en los beneficios⁶⁰.

⁵³ Véanse las conclusiones del Presidente (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 96).

⁵⁴ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/16: Canadá (párr. 77), China (párr. 82), Colombia (párr. 58), Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75), Indonesia (párr. 63), Japón (párr. 76), Nueva Zelandia (párr. 73), Perú (párr. 69), Suiza (párr. 83), Estados Unidos de América (párr. 74), BIO (párr. 92), CCI (párr. 95), y conclusiones del Presidente (párrs. 54 y 96).

⁵⁵ Véase Canadá (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 77), y Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 74).

⁵⁶ Véase Comunidad Europea y sus Estados miembros (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 75) y Estados Unidos de América (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 74).

⁵⁷ Véase el documento el OMPI/GRTKF/IC/2/16: Ecuador (párr. 55), Comunidad Europea y sus Estados miembros (párr. 75), Marruecos (párr. 79), Perú (párr. 69), Singapur (párr. 66), Suiza (párr. 83) y Turquía (párr. 67).

⁵⁸ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/1/13, (párr. 106); Ecuador (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 55), Bolivia, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Panamá, Nicaragua, Perú, y Venezuela (documento OMPI/GRTKF/IC/2/3, párr. 56).

⁵⁹ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/3: Argelia (párr. 78), Bolivia, Cuba, República Dominicana, Ecuador, Panamá, Nicaragua, Perú, y Venezuela (párr. 56), Venezuela (párr. 57).

⁶⁰ Véase INADEV (documento OMPI/GRTKF/IC/2/16, párr. 88).

31. *Se invita al Comité a que tome nota del presente documento y, en particular, del Proyecto de directrices de propiedad intelectual para el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios que figura en el Anexo.*

[Sigue el Anexo]

PROYECTO DE DIRECTRICES DE PROPIEDAD INTELECTUAL PARA EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA PARTICIPACIÓN EQUITATIVA EN LOS BENEFICIOS

RESUMEN

Las normas jurídicas internacionales exigen que el procedimiento de consentimiento fundamentado previo se aplique en relación con el acceso a los recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios derivados de su uso. 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.

Existen varias opciones sobre las modalidades de gestión de la P.I. que permiten garantizar la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado y una participación equitativa en los beneficios:

- estas opciones apuntan en particular a evitar el recurso al sistema de derechos de P.I. procediendo a la transferencia los recursos genéticos previo acuerdo entre las partes de que no se recurrirá a derechos de P.I.;
- a conferir derechos de P.I. a los custodios de los recursos genéticos; o
- a conceder derechos derivados del uso de los recursos a los usuarios, con sujeción a ciertas condiciones y salvaguardias, tal 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.

La experiencia práctica revela una necesidad común de entender toda la gama de opciones de que disponen los custodios, con el fin de reforzar la capacidad de decisión de los custodios de los recursos genéticos a la hora de tomar las medidas más adecuadas para salvaguardar y promover sus intereses.

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 recursos genéticos y la participación equitativa en los beneficios. Estas directrices se basan en la experiencia comunicada por diversas partes interesadas para ilustrar las distintas opciones y, de ese modo, ampliar la información práctica puesta a disposición de los interesados a la hora de evaluar las opciones existentes en materia de acceso y participación en los beneficios.

Algunos grupos interesados han expresado su preocupación con respecto a la utilización de derechos de P.I. en ese contexto; otros han recurrido a toda una serie de mecanismos para poner de relieve sus intereses y formular los acuerdos en materia de participación en los beneficios. En algunos casos, los recursos genéticos sólo se ponen a disposición con fines de investigación y evaluación, aunque sea posible negociar ulteriormente las condiciones aplicables a cualquier otra utilización.

Los acuerdos relativos al acceso y a la participación en beneficios deben establecerse de conformidad con el marco internacional vigente, constituido esencialmente por los mencionados instrumentos jurídicos relativos a los recursos genéticos y por la legislación nacional, y no por el Derecho de propiedad intelectual considerado por separado. El presente proyecto de directrices

constituye únicamente un documento de referencia complementario y no debería interferir en los resultados ni en la evolución de los debates en curso en otras instancias, ni deberían utilizarse para interpretar o limitar los derechos y obligaciones de que se trate en este marco jurídico.

Este proyecto de directrices facilita a los proveedores y a los beneficiarios de los recursos genéticos información práctica e información normativa y jurídica pertinente. 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 propiedad intelectual 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

¿Cuándo se pueden utilizar estas directrices?

1. Este proyecto de directrices proporciona información básica a quienes estén estudiando la posibilidad y el modo de conceder el acceso a los recursos genéticos que poseen, controlan, o de los que tienen la custodia. La negociación y la concesión del acceso a los recursos genéticos, para fines de investigación o comerciales, pueden suscitar cuestiones de P.I. Los acuerdos alcanzados respecto a la gestión práctica de la P.I. pueden influir en los resultados generales del acceso a los recursos genéticos y en el modo en que los beneficios derivados del acceso se obtienen y se distribuyen de manera equitativa. Sin embargo, el acceso y la distribución de beneficios se producen en un contexto jurídico más amplio, y las cuestiones de P.I. son sólo un factor de toda la serie de cuestiones prácticas y jurídicas que posiblemente deban abordarse y, de hecho, es posible que en algunas circunstancias relacionadas con el acceso y la distribución de beneficios ni siquiera se planteen cuestiones de P.I. Así pues, 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 recursos genéticos. Estas directrices son de carácter únicamente informativo y no constituyen una opinión jurídica oficial ni proporcionan orientaciones normativas; se basan en la experiencia práctica obtenida en muy diversas situaciones de acceso y participación en los beneficios, y sirven para ilustrar cuestiones que se han planteado en la práctica y los diversos enfoques que se han adoptado para resolverlas.

¿Qué se entiende por recursos genéticos, conocimientos tradicionales y propiedad intelectual?

2. 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 leyes consuetudinarias de las comunidades indígenas y tradicionales. Las definiciones proporcionadas en estas directrices pueden aclarar el alcance del tema correspondiente a los fines del proyecto de directrices.
 - a) El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) de 1992 define *recursos genéticos* como “todo material genético de valor real o potencial”, y *material genético* como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo

que contenga unidades funcionales de la herencia". Asimismo, el Tratado Internacional de la FAO sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura define *recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura* como "cualquier material genético de origen vegetal de valor real o potencial para la alimentación y la agricultura", y *material genético* como "cualquier material de origen vegetal, incluido el material reproductivo y de propagación vegetativa, que contiene unidades funcionales de la herencia". Esto alude al material que contenga medios que hagan posible transmitir los caracteres de un antepasado a un descendiente mediante la reproducción, o permitir la reproducción de un organismo en su totalidad. Las muestras de plantas, células, microbios y otros materiales pueden contener información genética valiosa y útil para la investigación y el desarrollo, incluida la biotecnología moderna y la ingeniería genética, y puede ser igualmente importante para la creación de productos basados en extractos naturales, la selección convencional de nuevas plantas y el uso de los materiales genéticos tales como las bacterias en procedimientos industriales, por ejemplo, en industrias tradicionales como la panificación o la fabricación de cerveza, aunque también en nuevas aplicaciones, como la transformación de minerales y la gestión del medioambiental.

b) El término "conocimientos tradicionales" no tiene ninguna definición internacional acordada. Los conocimientos tradicionales se definen como "el contenido o el fundamento de los conocimientos relativos a la actividad intelectual en un contexto tradicional, en particular, los conocimientos especializados, capacidades, innovaciones, prácticas y enseñanzas que forman parte de los sistemas de conocimientos tradicionales, y los conocimientos que entrañan el modo de vida tradicional de un pueblo o comunidad, o que están contenidos en sistemas codificados de conocimientos transmitidos de una generación a otra. El término no se limita a ningún ámbito concreto de la técnica, y puede abarcar los conocimientos agrícolas, medioambientales y medicinales, así como todo conocimiento derivado de los recursos genéticos."⁶¹ En general se podrían definir como conocimientos que:

- se crean y preservan en un contexto tradicional y se transmiten de una generación a otra;
- están particularmente vinculados a un pueblo o comunidad indígena o tradicional, que los preserva y transmite de una generación a otra;
- son parte integrante de la identidad cultural de un pueblo o comunidad indígena o tradicional que es reconocido como su titular porque sobre ellos ejerce su custodia, conservación, titularidad colectiva o responsabilidad cultural. Esta relación podría expresarse oficial u oficiosamente en las prácticas, protocolos o leyes consuetudinarios o tradicionales;⁶²

Los términos "tradicional" y "basado en la tradición" se refieren a los sistemas, las creaciones y las innovaciones en relación con los conocimientos que tienen las características siguientes: se han transmitido de una generación a otra, se

⁶¹ Art. 3 del documento sobre la Protección de los Conocimientos Tradicionales: objetivos y principios revisados (WIPO/GRTKF/IC/17/5).

⁶² Art. 4 del documento sobre la Protección de los Conocimientos Tradicionales: objetivos y principios revisados (WIPO/GRTKF/IC/17/5).

consideran generalmente como pertenecientes a un pueblo específico o a su territorio, y evolucionan constantemente en función del entorno. Esto no significa que los conocimientos tradicionales tengan que ser viejos, antiguos o carentes de innovación, y existen muchos sistemas de conocimientos tradicionales que son tradiciones vivas y contemporáneas a pesar de sus raíces antiguas.

- c) Según una definición internacional, la “propiedad intelectual” incluye “los derechos relativos: a las obras literarias, artísticas y científicas, a las interpretaciones de los artistas intérpretes y a las ejecuciones de los artistas ejecutantes, a los fonogramas y a las emisiones de radiodifusión, a las invenciones en todos los campos de la actividad humana, a los descubrimientos científicos, a los dibujos y modelos industriales, a las marcas de fábrica, de comercio y de servicio, así como a los nombres y denominaciones comerciales, a la protección contra la competencia desleal, y todos los demás derechos relativos a la actividad intelectual en los terrenos industrial, científico, literario y artístico”⁶³. En los acuerdos o contratos de acceso y participación en los beneficios puede optarse por definir el ámbito de la “propiedad intelectual” correspondiente de forma más estricta, en función de los objetivos del acuerdo.

¿Qué se entiende por participación en los beneficios y consentimiento fundamentado previo?

3. Los recursos genéticos pueden proporcionar un importante aporte a la investigación y la elaboración de nuevos productos en un número cada vez mayor de sectores tecnológicos e industriales. Los conocimientos tradicionales se asocian a menudo con los recursos genéticos, y esto puede aportar valiosas indicaciones sobre el modo en que éstos últimos pueden preservarse, conservarse, y utilizarse en beneficio de la humanidad. Así pues, es necesario velar por que, cuando se obtengan recursos genéticos o se acceda a ellos con fines de investigación o comerciales, los beneficios derivados de la investigación, el desarrollo y el uso comercial se distribuyan de manera justa y equitativa con los proveedores de los recursos, y el acceso a los recursos esté sujeto al consentimiento fundamentado previo de los proveedores.
4. Se han elaborado regímenes jurídicos internacionales y muchas legislaciones nacionales para regular esas cuestiones, sobre todo desde que se negoció el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB). Esos instrumentos establecen un marco amplio para la aplicación del procedimiento de consentimiento fundamentado previo y las disposiciones de acceso y participación en los beneficios, incluso en relación con el acceso y la participación en los beneficios en el marco de licencias, contratos o acuerdos negociados. 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 recursos genéticos). 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. Un acuerdo o un contrato puede ser la expresión concreta del *consentimiento fundamentado previo* que requieren las normas internacionales como base jurídica para el acceso a los recursos genéticos. 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

⁶³ Art. 2, viii) del Convenio de la OMPI.

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 recursos genéticos y cómo se utilizan. Estos regímenes se ocupan también de muchas cuestiones que no conciernen a la P.I.

¿Cuál es la función de la propiedad intelectual en relación con el acceso y la participación en los beneficios?

5. Los acuerdos concertados para la gestión de la P.I. pueden ser importantes para garantizar que se generen realmente beneficios derivados del acceso a los recursos genéticos, se distribuyan equitativamente, y se tengan en cuenta los intereses y las preocupaciones de los proveedores de los recursos. Las investigaciones sobre los recursos genéticos pueden dar lugar a invenciones susceptibles de obtener derechos de P.I., como las patentes. Por lo tanto, 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.

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

6. 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 esos productos de P.I. derivados y la concesión de licencias de explotación, la responsabilidad de mantener en vigor y ejercer los derechos de P.I., y los acuerdos para la participación en los beneficios económicos o de otro tipo procedente de esa P.I. derivada. En los acuerdos también puede exigirse al receptor del recurso que informe sobre cualquier derecho de P.I. que se solicite, y sobre hechos similares. En algunos acuerdos se concede el acceso a condición de no reivindicar derechos de P.I. sobre el material recibido.

¿Cuál es el alcance del presente proyecto de directrices en lo que respecta a los recursos genéticos?

7. El presente proyecto de directrices tiene un alcance limitado y está destinado únicamente a proporcionar información y orientación sobre los aspectos de P.I. del acceso a los recursos genéticos. A diferencia de los principales instrumentos jurídicos y prácticas relativas al acceso a los recursos genéticos en general, estas directrices proporcionan únicamente información complementaria y secundaria. Estas directrices tienen el objetivo de proporcionar información práctica y ayuda a quienes decidan negociar las condiciones del acceso a los recursos genéticos. Sin embargo, éstas se limitan únicamente a los aspectos de P.I., y 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. 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?

8. El presente proyecto de directrices 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 bajo la responsabilidad 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. Estas cláusulas no tienen ningún valor normativo, pero sugieren diferentes opciones para posibles cláusulas de P.I.

¿Cuál es la relación con otros instrumentos y foros?

9. 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 sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO, 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 recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales, las innovaciones y las prácticas asociados a ellos. Aunque el proyecto de directrices tiene en cuenta estos marcos jurídicos y políticos, nada en las directrices debería ir en perjuicio de su evolución y su aplicación, ni considerarse como una interpretación de los instrumentos pertinentes o como una contribución a su aplicación. En particular:
 - la Secretaría del CDB está elaborando un régimen internacional relativo al uso de los recursos genéticos que constituirá un importante elemento tanto a nivel jurídico como práctico para los proveedores y los usuarios de los recursos genéticos;
 - con arreglo al Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura de la FAO se ha desarrollado un acuerdo tipo de transferencia de material (ATM) para los recursos fitogenéticos abarcados por ese Tratado.

II. DISPOSICIONES GENERALES

¿Quién puede utilizar el proyecto de directrices?

10. El presente proyecto de directrices puede ayudar a los proveedores y a los beneficiarios de los recursos genéticos a negociar, definir y redactar los elementos de P.I. de las condiciones mutuamente acordadas para el acceso a los recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de esos recursos. Su objetivo es ilustrar las principales cuestiones de P.I. con las que pueden enfrentarse los proveedores y beneficiarios de los recursos al negociar un acuerdo, contrato o licencia. En él se describen algunos de los enfoques que se han adoptado en la práctica, pero no determinan de antemano la opción que deba tomarse al respecto. La diversidad de

legislaciones nacionales y de intereses concretos de los proveedores y los beneficiarios puede dar lugar a una gran cantidad de opciones posibles a la hora de negociar y de redactar las disposiciones propiamente dichas. Así pues, estas directrices pueden servir de ayuda a los proveedores y a los beneficiarios, pero no pretenden prescribir una pauta o determinadas opciones.

¿Cuál es el carácter del proyecto de directrices?

11. Las directrices tienen mero carácter facultativo e indicativo y no sustituyen a la normativa internacional, regional o nacional aplicable. Atañen únicamente a los aspectos de P.I. que conciernen al acceso y la participación en los beneficios, y por lo tanto sirven de complemento y están subordinadas a las leyes y políticas más generales que rigen la titularidad, el acceso y la utilización de los recursos genéticos.

¿Qué condiciones generales establece el CDB?

12. Según un principio general establecido en virtud del CDB, “cuando se conceda el acceso [a los recursos genéticos], éste será en condiciones mutuamente convenidas” y “estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos, a menos que esa Parte decida otra cosa”. Las condiciones mutuamente convenidas y el consentimiento informado previo proporcionan el marco jurídico básico para el acceso y la participación en los beneficios en relación con los recursos genéticos que están bajo la soberanía nacional de numerosos países partes en el CDB. En ese marco, la elaboración de un contrato, acuerdo o licencia es un modo de expresar las “condiciones mutuamente convenidas”. La elección de los términos generalmente no es importante en sí misma, pero indica si el acuerdo es una expresión general de intención o si es jurídicamente vinculante y, en tal caso, en qué jurisdicción es aplicable.

¿Cuáles son las condiciones generales para los acuerdos jurídicamente vinculantes con arreglo al derecho contractual?

13. En general, los términos y condiciones del contrato, acuerdo o licencia sobre el acceso a los recursos genéticos define 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. 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 algunos casos, una ley nacional sobre recursos genéticos 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 cumplir⁶⁴. 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.

⁶⁴ Véase el documento WIPO/GRTKF/IC/5/9, Sección IV; por ejemplo, Medida Provisional del Brasil, Nº 2.186-16, de 23 de agosto de 2001.

¿Cómo negociar el carácter y las condiciones particulares de cada acuerdo?

14. El presente proyecto de directrices ilustra los diversos enfoques que se han adoptado para definir las condiciones vinculadas a la P.I. del acceso y de la participación en los beneficios, pero sólo como un punto de partida general. En cualquier transacción y colaboración específicos, 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 con experiencia en el sistema o los sistemas jurídicos nacionales pertinentes, a fin de:
- a) confirmar que el acuerdo refleja adecuadamente el proyecto subyacente o la relación de investigación; y
 - b) aclarar si los derechos y obligaciones son razonables, justos y legales, y si las obligaciones dimanantes del acuerdo pueden hacerse cumplirse si es necesario, y cómo.

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.

Necesidad de asesoramiento jurídico especializado adicional

15. 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 recursos genéticos y la participación en los beneficios, todas las partes contratantes deberían buscar asesoramiento jurídico de expertos. Esto es especialmente importante para los proveedores de recursos que tengan acceso limitado al asesoramiento jurídico: la disponibilidad efectiva de asesoramiento jurídico de expertos, en particular sobre cuestiones de P.I., puede ser un aspecto importante para garantizar que el acceso se base en el consentimiento fundamentado previo. En particular, las comunidades indígenas y locales deberían considerar la posibilidad de obtener asesoramiento jurídico especializado en las cuestiones que les conciernen.

III. MEDIDAS PRELIMINARES Y BÁSICAS PARA LAS NEGOCIACIONES

16. Es importante preparar las negociaciones con antelación, por lo que las partes podrían considerar algunas de las medidas y características preliminares de las negociaciones, presentadas a continuación a título indicativo e ilustrativo, con miras a reforzar un acuerdo viable y mutuamente aceptable. Las negociaciones relativas al acceso a los recursos genéticos deben tener como objetivo establecer y promover los intereses comunes de las dos partes en el acuerdo, el proveedor y el receptor, a fin de que el acuerdo recoja y exprese un entendimiento mutuo de los intereses y objetivos comunes. En algunas negociaciones en que las partes son de orígenes diversos, esto puede implicar la promoción del respeto y la confianza, así como del entendimiento de los valores y los orígenes culturales. Esto es aplicable también al establecimiento de las disposiciones relativas a la P.I. en un acuerdo. Antes de que se inicien las negociaciones o las deliberaciones entre un proveedor de recursos genéticos y un

posible receptor que solicita acceso a los recursos genéticos, cada una de las partes debe intentar entender y reconocer los intereses legítimos y los objetivos de la otra. En las negociaciones, las partes deben intentar 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 bueno para ambas partes a fin de que pueda sentar las bases de una relación duradera y beneficiosa y de la confianza mutua.

A. MEDIDA 1: CONSIDERACIÓN DE UN ACUERDO PRELIMINAR DE CONFIDENCIALIDAD

17. 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. Ese acuerdo ulterior podría abordar la cuestión de la titularidad de los derechos de P.I. ya existentes o de los que surjan en el futuro, el derecho a conceder licencias de explotación de la P.I. y la participación en los beneficios derivados de los acuerdos de licencia. Los acuerdos preliminares de confidencialidad son importantes para proteger la información confidencial mientras se desarrolla la evaluación y la negociación.

B. MEDIDA 2: LOGRO DE UN ENTENDIMIENTO COMÚN

18. Una clave para el establecimiento de una asociación 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 recursos genéticos proporcionados (y en última instancia el de los conocimientos tradicionales 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.

Evaluación y conocimiento de la situación del proveedor

19. El receptor de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales 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 conocimientos tradicionales) puede no limitarse al valor monetario. Lo que el receptor considera, en términos sencillos, una mera aportación a la investigación puede ser considerado por el custodio o el proveedor como una parte fundamental de su patrimonio, su identidad cultural y su espiritualidad. Los recursos y los conocimientos tradicionales, 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 recursos genéticos pueden ser fruto de muchas generaciones de conservación, selección y desarrollo por parte de las comunidades indígenas y locales. 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.

20. La comprensión del valor y del uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales conexos, desde la perspectiva de los intereses públicos y comunitarios del proveedor, puede ser fundamental para llegar a un acuerdo equitativo sobre la P.I. Es posible que tanto las comunidades indígenas como los científicos que trabajan en instituciones universitarias hayan dedicado años, décadas o toda una vida de trabajo para obtener el recurso genético o la explicación sobre un componente biológico determinado. Tanto el recurso como el conocimiento de su utilidad actual pueden ser el fruto de esfuerzos a lo largo de varias generaciones. 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”.*⁶⁵

21. Uno de los elementos que permitirán evaluar la contribución del proveedor consistirá en determinar si el proveedor está facilitando el acceso a conocimientos tradicionales que incrementan las probabilidades de desarrollo de una invención valiosa. Esta contribución se deberá evaluar minuciosamente.

Evaluación y entendimiento de la situación del receptor

22. En las negociaciones, un proveedor de recursos genéticos también puede beneficiarse del reconocimiento y el entendimiento del modo en que un posible receptor de estos recursos pueda valorar los recursos y los conocimientos tradicionales conexos. Los factores que pueden utilizarse 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?

⁶⁵ Acuerdo modelo para la transferencia de material del Korean [Research Institute of Bioscience and Biotechnology](#), Cláusula 6.

- 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?

El hecho de que ambas partes reconozcan y entiendan estas distintas perspectivas puede aumentar las posibilidades de que las expectativas sean razonables y de que se establezcan relaciones que contribuyan a que se logren resultados positivos.

Entendimiento mutuo de la situación y expectativas de cada parte

23. 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. Por ejemplo, ¿se refiere al acuerdo únicamente al recurso, o asimismo a los considerables conocimientos tradicionales conexos que son muy importantes para los trabajos de los investigadores? ¿Podrían contribuir los conocimientos tradicionales conexos de manera tan directa y significativa a la invención basada en el recurso en cuestión como para que el proveedor de esos conocimientos tradicionales pueda considerarse un verdadero coinventor? ¿Debería invertir considerablemente en investigación y desarrollo el usuario del recurso, 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 recursos genéticos a la elaboración de productos acabados, o sólo indirectamente? ¿Tienen los recursos genéticos 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? 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”.*⁶⁶

⁶⁶ Preámbulo del memorando de entendimiento entre [organización del país de origen] y el Developmental Therapeutics Program

C. MEDIDA 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO PREVIO

24. 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 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 modelo⁶⁷. Véase en la cláusula modelo 3 un ejemplo de aplicación del consentimiento fundamentado previo.

Cláusula modelo 3: aplicación del consentimiento fundamentado previo

*“(Fecha) (Nombre y domicilio de la parte a la que se le solicita el consentimiento fundamentado previo)
Estimado (.....),*

De conformidad con el artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) ratificado por (nombre del país en el que se desea tener acceso a los recursos genéticos marinos), en el que se estipula que “la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional”; que “cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio”; y que “el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos”, deseo tener acceso a (nombre de la zona objeto de estudio) así como a sus recursos genéticos, y más específicamente a muestras u organismos aislados de (nombre o descripción del grupo de recursos de plantas, animales o microorganismos) con su consentimiento fundamentado previo, durante el período y en las condiciones que se especifican en el anexo (copia del acuerdo de transferencia de material, si lo hubiera; copia de la autorización de un tercero, si lo hubiera). (Nombre, domicilio y firma del solicitante del consentimiento fundamentado previo)”⁶⁸.

D. MEDIDA 4: EXAMEN DE LOS RECURSOS Y ESTABLECIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

25. Antes de entablar negociaciones sobre el acceso y la participación en los beneficios, un proveedor de recursos genéticos y de conocimientos tradicionales 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. Esta evaluación podría complementarse mediante un análisis de la

⁶⁷ Véase, por ejemplo, [Micro-Organisms Sustainable Use and Access Regulation International Code of Conduct \(MOSAICC\)](http://bcbm.belspo.be/projects/mosaicc/docs/code2009.pdf), actualización de septiembre de 2009, Sección 1.1, disponible en: <http://bcbm.belspo.be/projects/mosaicc/docs/code2009.pdf>.

⁶⁸ MOSAICC, Septiembre de 2009, op.cit., pág. 23

legislación y reglamentos internacionales, regionales y nacionales pertinentes, incluida cualquier legislación *sui generis* sobre la protección de los conocimientos tradicionales y, si procede, de las leyes consuetudinarias pertinentes de los países donde se reconozcan y ejerzan los derechos de P.I.

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

26. 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 recursos genéticos y de la información conexas (incluidos los conocimientos tradicionales). 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, posteriormente, 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, a continuación, 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 por el receptor de divulgar el origen de los recursos genéticos 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.

E. MEDIDA 5: CONSIDERACIÓN DE DIVERSOS FACTORES QUE AFECTAN A LOS ACUERDOS

27. En la práctica, existen muchas circunstancias diferentes vinculadas al acceso y al uso de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales conexos. Esas circunstancias afectarán a diversos elementos de los acuerdos. 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 autoridad que ha de determinar el acceso a los recursos genéticos recae en los gobiernos nacionales y está sujeta a la legislación nacional. Un análisis de la legislación y los reglamentos internacionales, regionales y nacionales pertinentes, incluida cualquier legislación *sui generis* sobre la protección de los conocimientos tradicionales y, si procede, de las leyes consuetudinarias pertinentes de los países donde se reconozcan y ejerzan los derechos de P.I. podría ser un instrumento complementario para considerar los factores que afectarán al acuerdo.
- b) *Proveedores y receptores*: entre éstos puede 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 recursos genéticos y los depositarios de conocimientos tradicionales (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). Véase un ejemplo en la cláusula modelo 4.

Cláusula modelo 4: Definición de proveedor y receptor

“PROVEEDOR: Organización que proporciona el MATERIAL ORIGINAL. El nombre y el domicilio de esta parte se indicarán en una carta de ejecución. [...]”

*“RECEPTOR: Organización que recibe el MATERIAL ORIGINAL. El nombre y el domicilio de esta parte se indicarán en una carta de ejecución”.*⁶⁹

- c) *Recursos genéticos:* 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 podrán incluir otros materiales definidos por el alcance de cada acuerdo en particular. Véanse ejemplos de diferentes enfoques en las cláusulas modelo 5 y 6.

Cláusula modelo 5: alcance del acuerdo

*“Ámbito del Acuerdo. Este Acuerdo se aplica a la utilización, tratamiento, venta, distribución y toda disposición del material, sus repeticiones y derivados. A los fines de este Acuerdo, por “material” se entenderá cualquier material o porción del mismo enviado al comprador. A los fines de este 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 de este Acuerdo, se entenderá por “derivados” todo material creado a partir de material que se modifica sustancialmente para obtener nuevas propiedades”.*⁷⁰

Cláusula modelo 6: alcance del acuerdo

*“Por ‘recurso(s) genético(s)’ se entiende todo material cuyo origen no sea humano, animal, vegetal ni microbiano y que contenga unidades funcionales de la herencia”.*⁷¹

- d) *Usos bajo licencia o acordados del material genético y de los conocimientos tradicionales conexos:* puede tratarse de ciertos usos que estén específicamente prohibidos, o condiciones que rijan ciertos usos, o ambas cosas: esto puede incluir la comercialización (incluida la evaluación del potencial de mercado del material genético/o los conocimientos tradicionales), la investigación con fines

⁶⁹ Véase el [Uniform Biological Material Transfer Agreement](#), de 8 de marzo de 1995, sobre transferencia de materiales entre instituciones sin fines de lucro, y una carta de aplicación para la transferencia de material biológico.

⁷⁰ Acuerdo de Transferencia de Material, [American Type Culture Collection \(ATCC\)](#), Art. 1.

⁷¹ Acuerdo modelo sobre Transferencia de Material de la [Biotechnology Industry Organization \(BIO\)](#).

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 7 se proporciona un ejemplo de uso acordado y bajo licencia.

Cláusula modelo 7: Uso de material genético en virtud de un acuerdo o bajo 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”⁷²

- 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). Véase en la cláusula modelo 8 un ejemplo de calendario establecido por un proyecto modelo.

Cláusula modelo 8: 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”⁷³

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

⁷² 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 5

⁷³ 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)).

licencia, etc.) una vez que la investigación inicial dé lugar a posibilidades comerciales. Por otra parte, 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, medio y largo plazo. Por último, los derechos de P.I. pueden incorporarse en una serie separada de condiciones 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.

F. MEDIDA 6: CONSIDERACIÓN DE DIFERENTES TIPOS DE ACUERDOS

29. 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. 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 recursos genéticos abarcan las siguientes categorías generales. Muchos acuerdos son, de hecho, una combinación de varias de estas categorías, dependiendo de las circunstancias particulares de la colaboración. Los siguientes tipos de acuerdos pueden proporcionar orientación:

- 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 9 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 9: Carta de intención

“Contrato de recogida”

En la actualidad, el [Developmental Therapeutics Program \(DTP\) de la Division of Cancer Treatment and Diagnosis \(DCTD\) del 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 a [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 de [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 de [país de origen u organización del país de origen]. El NCI realizará sinceros esfuerzos por transferir a [institución pertinente del país de origen] de [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”.⁷⁴

- b) *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 recursos genéticos, los conocimientos o habilidades tradicionales conexos, que puedan utilizarse para obtener acceso a los recursos genéticos con fines de evaluación, para entablar una colaboración en el marco de la investigación, o como condición para el empleo; Estos acuerdos a menudo prevén 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 10 sobre no divulgación de información confidencial, incluida la relativa a conocimientos tradicionales, y la cláusula modelo 11 sobre confidencialidad de información relacionada con patentes.

74

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. Preámbulo](#)

Cláusula modelo 10: 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 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”.*⁷⁵

Cláusula modelo 11: 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”.*⁷⁶

- c) *Acuerdos de transferencia de material (ATM):* se trata de instrumentos corrientes en las asociaciones de investigación comercial y académica que implican la transferencia de material biológico, como germoplasma, microorganismos y cultivos de células, utilizados 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 un investigador a los recursos genéticos *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 12 que figura a continuación se proporciona un ejemplo de cláusula principal para un acuerdo normalizado de transferencia de material.

Cláusula modelo 12: 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”.*⁷⁷

⁷⁵ Acuerdo de no divulgación entre el National Innovation Fund y el receptor.

⁷⁶ Acuerdo de confidencialidad de institutos nacionales de salud, disponible en: <http://www.ott.nih.gov/pdfs/cda.pdf>

⁷⁷ 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

- d) *Acuerdos de licencia*: se trata de acuerdos en los que se establecen los usos autorizados del material o los derechos que el proveedor puede conceder, por ejemplo, acuerdos por lo que se conceden licencias de explotación de los recursos genéticos como herramientas de investigación, de los conocimientos tradicionales conexos o de otros derechos de P.I. En la cláusula modelo 13 que figura a continuación se facilita un ejemplo.

Cláusula modelo 13: Acuerdo de licencia

“Por el presente Acuerdo Harvard concede al licenciataro, y el licenciataro 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”.*⁷⁸

- e) *Acuerdos de investigación o acuerdos de investigación y desarrollo*: se trata de 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 recursos genéticos) 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 propiedad intelectual ya existente, personal, instalaciones para llevar a cabo las investigaciones, y la búsqueda colectiva de un objetivo compartido en materia de investigación y desarrollo. En la cláusula modelo 14 se proporciona un ejemplo de acuerdo de investigación, y en la cláusula modelo 15 un ejemplo de acuerdo de cooperación en materia de investigación y desarrollo.

⁷⁸ Acuerdo tipo de licencia no exclusiva (modelo), Universidad de Harvard (Estados Unidos de América)

Cláusula modelo 14: 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 y, a fin de que no quepan dudas, ni siquiera para producir o vender ningún producto ni para uso clínico, en cuyo caso se podrá solicitar 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”.*⁷⁹

Cláusula modelo 15: 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”.*⁸⁰

IV. PRINCIPALES CONSIDERACIONES SOBRE CUESTIONES DE P.I.

30. 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 centrarse en las siguientes cuestiones generales de P.I. (Parte A), los derechos de P.I. específicos (Parte B) y la explotación de los derechos de propiedad intelectual mediante licencia (Parte C).

A. CUESTIONES GENERALES DE P.I.

31. 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); necesidad de

⁷⁹ Acuerdo modelo sobre transferencia de material del Korean [Research Institute of Bioscience and Biotechnology](#)

⁸⁰ 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)).

una planificación de proyectos relacionada con la gestión de la P.I. (Grupo 3); distribución de los beneficios derivados de la explotación de derechos de propiedad intelectual (Grupo 4); y necesidad de establecer condiciones y mecanismos de solución de controversias específicos (Grupo 5).

Grupo 1: Cuestiones generales de P.I.

32. Entre otros aspectos de P.I., las partes en las negociaciones de acuerdos de acceso y de participación en los beneficios deberán dar respuesta a las siguientes preguntas:
- a) ¿Qué derechos de P.I. pueden derivarse del acceso a los recursos genéticos?
 - b) ¿Qué condiciones o restricciones deben aplicarse a la solicitud y la obtención de derechos de P.I.?
 - c) ¿Cuáles son las modalidades de la titularidad, el ejercicio, el mantenimiento en vigor y la concesión en licencia de esos derechos de P.I.?
 - 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 recursos genéticos 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 propiedad intelectual 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

33. Por lo tanto, es posible que las partes deban examinar los posibles derechos de P.I. derivados del acceso concedido, y en particular:
- a) P.I. que podría estar cubierta: qué materia podría estar cubierta por derechos de propiedad intelectual;
 - b) P.I. efectivamente cubierta: qué elementos deben estar cubiertos por los derechos de P.I. (por ejemplo, los productos nuevos que resulten de la investigación), y los que 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.

34. 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) *Concesión de licencias*: qué acuerdos de licencia deben concertarse para garantizar el acceso a las nuevas tecnologías;
- d) *Pago*: el 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 recursos genéticos o las condiciones establecidas para el acceso a los mismos.

Otros aspectos concernientes a la P.I.

35. Podría ser conveniente considerar otros aspectos de la P.I. que van más allá de la gestión de los derechos de propiedad intelectual. 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 conocimientos tradicionales 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. Además, 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. exclusivos. 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. Véase en la cláusula modelo 16 un ejemplo de cláusula sobre publicaciones y confidencialidad.

Cláusula modelo 16: 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”.*⁸¹

36. 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 requerir 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. que surtan efecto en otros mercados. En un acuerdo se puede prever la concesión automática de licencias a un tercero cuando el beneficiario 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.

Cotitularidad de los derechos de propiedad intelectual

37. La cotitularidad de los derechos de P.I. es una opción jurídica y puede considerarse un medio de asegurar que el proveedor tiene una clara participación en los beneficios 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. 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 implica la responsabilidad de garantizar el reconocimiento de los derechos, mantenerlos, velar por su cumplimiento, y asumir los costos que éstos conllevan.

⁸¹ Acuerdo modelo para la transferencia de material, del Korean Research Institute of Bioscience and Biotechnology.

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

38. En lo que respecta a una relación de investigación relativa a recursos genéticos, 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 las eventuales socios deberán tener en cuenta diferentes cuestiones de P.I., entre ellas:
- a) ¿Cuáles son los resultados de la colaboración propuesta en relación con la P.I. que puedan preverse?
 - 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 conocimientos tradicionales y las leyes consuetudinarias?

Grupo 4: Participación en los beneficios derivados de la explotación de derechos de propiedad intelectual

39. 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 recursos genéticos, y ser asimismo esencial para garantizar que los beneficios se distribuyen 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. 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.

Comprensión amplia de los beneficios

40. 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, sería necesario un concepto más amplio de la participación en los beneficios, pues estaría 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 beneficios en potencia y tenerlos presentes cuando se negocian 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, sería posible prever un enfoque concertado sobre las disposiciones en materia de P.I. Los beneficios pueden ser monetarios o no monetarios, a saber:

- 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 17.

Cláusula modelo 17: Distribución de beneficios monetarios ⁸²		
<i>Finalidad del producto</i>	<i>Beneficios brutos de explotación percibidos en un año civil (en dólares australianos)</i>	<i>Umbral de pago (como porcentaje de los beneficios brutos de explotación)</i>
<i>Usos farmacéuticos, nutricéuticos o agrícolas</i>	< 500 000	0
	500 000 – 5 000 000	2,5
	> 5 000 000	5,0
<i>Investigación</i>	> 200 000	2,5
	• < 100 000	0
	100 000 – 3 000 000	1,0
	> 3 000 000	3,0
<i>Usos industriales, químicos, de diagnóstico u otros</i>	> 200 000	1,5
	• < 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

⁸² Acuerdo modelo sobre acceso y participación en los beneficios entre el Gobierno de Australia y la parte que obtiene el acceso.

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 18 y 19 proporcionan ejemplos de diferentes opciones.

Cláusula modelo 18: Distribución de beneficios no monetarios

“Los beneficios no monetarios incluyen:

- a) inversión en el fortalecimiento de la capacidad de la industria biotecnológica de Queensland;*
- b) transferencia de tecnología a instituciones con sede en Queensland;*
- c) creación de empleo en Queensland;*
- d) concertación de acuerdos de colaboración en materia de formación con entidades de Queensland;*
- e) inversión en entidades con sede en Queensland;*
- f.) inversión en infraestructura de investigación y desarrollo en Queensland;*
- g.) realización de ensayos clínicos y sobre el terreno en Queensland;*
- h) actividades de comercialización, producción, elaboración o manufactura en Queensland;*
- i) desarrollo de industrias o cultivos alternativos en Queensland;*
- j) mejor conocimiento de la biodiversidad de Queensland;*
- k.) mejor conocimiento del medio ambiente natural de Queensland; y*
- l) incorporación de especímenes representativos en el Museo de Queensland o en el Herbario de Queensland”.*⁸³

Cláusula modelo 19: 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”.*⁸⁴

⁸³ 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.

⁸⁴ 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)).

Grupo 5: Solución de controversias

41. 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). Las formas de solución de controversias extrajudiciales, como el arbitraje y la mediación, pueden tener en cuenta los intereses respecto del Derecho consuetudinario y las responsabilidades en el ámbito de la conservación de los recursos. 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.

Comprensión compartida de términos específicos, a fin de evitar controversias

42. Como regla 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 recursos genéticos a los que se ha autorizado el acceso y, por consiguiente, si están cubiertos por el acuerdo, y en qué 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 20 y 21 se proporcionan diversas opciones de cláusulas sobre solución de controversias relativas a P.I.

Cláusula modelo 20: 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.”⁸⁵

Cláusula modelo 21: 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 PAÍS. 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 [Acelerado] de la PAÍS. No obstante, 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 [Acelerado] de la PAÍS. [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].”⁸⁶*

⁸⁵ 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).

⁸⁶ Véase la publicación N° 446 (E) de la OMPI: Centro de Arbitraje y Mediación de la OMPI, Cláusulas Contractuales y Acuerdos de Sometimiento Recomendados

B. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y CUESTIONES ESPECÍFICAS

Patentes

43. El propósito claro de un proyecto de investigación basado en el acceso a los recursos genéticos 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 universitaria puede dar lugar sin preverlo a una invención patentable. A continuación figura una lista no exhaustiva de cuestiones relacionadas con patentes que las posibles partes interesadas podrían desear examinar en el marco de la evaluación inicial de las cuestiones de P.I.

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

44. Para responder a esta pregunta es necesario examinar el alcance de la investigación que se ha de llevar a cabo. ¿Es necesario obtener el acceso a los recursos y a la información conexas únicamente con fines de investigación universitaria, o se utilizará 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 22 de las presentes directrices se ofrecen diversas opciones.

Cláusula modelo 22: 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;

Categoría 2: _Uso comercial. El uso comercial de los recursos genéticos marinos incluye, aunque no exclusivamente, las siguientes actividades: venta; negociación de patentes; obtención o transferencia 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 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 origen⁸⁷.

Condiciones generales de patentabilidad y legislación nacional y regional específica

45. 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 recursos genéticos. Por ejemplo, las legislaciones sobre patentes pueden no contemplar 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, muchos países han decidido excluir ciertas categorías de invenciones que puedan tener un interés directo para la utilización de los recursos genéticos. Los acuerdos de acceso y participación en los beneficios deben reconocer y respetar el alcance distinto de la patentabilidad que varía según los diferentes sistemas nacionales y regionales.

¿Debería concederse protección por patente?

46. A la hora de redactar un acuerdo contractual deberá definirse claramente el alcance del uso propuesto de los recursos genéticos y de la información conexas. También se deberá aclarar si se pretenden solicitar 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 recursos genéticos, la prole 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 universitario 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 recursos genéticos, en el marco de una comprensión más amplia de la participación equitativa en los beneficios. 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. En la práctica, se han aplicado diversas opciones, en particular:

Opciones para el uso de patentes

- Imponer como condición contractual para el acceso la exclusión de cualquier derecho de P.I. sobre todos los avances derivados del acceso a los recursos (por

⁸⁷ MOSAICC, septiembre de 2009, op.cit., pág. 20.

ejemplo, en el caso de los ATM en virtud de los que se otorga el acceso únicamente con fines de evaluación o de investigación);

- prever la obligación de presentar informes y celebrar consultas en relación con los avances derivados 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 la 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 también 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 escoger las dos partes en el acuerdo relativo al acceso y a la participación en los beneficios. 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, ¿quien podría ser el titular de la invención?

47. Por el contrario, si la finalidad evidente de la investigación fuera el descubrimiento o la elaboración de un producto, de un procedimiento, o de una solución técnica que puedan ser objeto de protección por patente, debería examinarse, en el marco de un análisis sobre la situación de la P.I., la titularidad de la patente derivada de esa investigación.

Por lo general, la cotitularidad se asimila a la copaternidad. 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 beneficiario, 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 empleo. 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 conexa 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 conexa;
- c) *Organización patrocinadora*: 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

48. 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 recursos genéticos y toda tecnología nueva que se origine a partir los mismos. Por otra parte, es poco probable que la titularidad de una patente derivada del acceso a los recursos genéticos 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 entrañarían 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.
49. 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 el establecimiento 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 exigiría 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 recursos genéticos haga referencia al acuerdo original de acceso y participación en los beneficios.

50. 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 licenciatarios y terceros.
51. 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 dé 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

52. En los puntos siguientes se resumen cuestiones relacionadas con las patentes que puede ser útil tener en cuenta, a saber:
 - a) *Inventión patentable*: ¿Conducirá el acceso a los recursos genéticos 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 recursos genéticos? ¿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, ¿quienes serán el titular o los titulares de la patente resultante? ¿Dependerá la titularidad de cuestiones tales como el valor de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales 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 recursos genéticos 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, cabe 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 vulneran ningún derecho futuro de las patentes. Véase un ejemplo en la cláusula modelo 23.

Cláusula modelo 23: 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”.*⁸⁸

⁸⁸ 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.

- 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 24 un ejemplo de exclusión de garantía.

Cláusula modelo 24: 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 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”.*⁸⁹

Marcas e indicaciones geográficas

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

- a) *Marcas:* ¿Conducirá el acceso a los recursos genéticos 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 recursos genéticos? Por ejemplo, un término en un dialecto local que describa los recursos en cuestión, o un determinado símbolo tribal. Véase la cláusula modelo 25.

Cláusula modelo 25: 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”.*⁹⁰

- b) *Consentimiento informado previo:* 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) *Titularidad:* ¿Quién será el titular de la marca? ¿Quién asumirá el costo de establecimiento, 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?

⁸⁹ 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

⁹⁰ 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)).

- d) *Modelo de explotación:* ¿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) *Participación en los beneficios:* ¿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 recursos genéticos y a la información conexas puede conservar determinados derechos contractuales en relación con la participación en los beneficios, independientemente de la titularidad de la marca propiamente dicha.
- f) *Indicación geográfica:* ¿Están los recursos genéticos 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 recursos genéticos para elaborar un producto cuya 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

54. El derecho de autor puede obtenerse cuando se registra la información sobre los recursos genéticos y cuando los relatos sobre los conocimientos tradicionales se escriben o se registran de otro modo. En el momento del acceso es importante entenderse para concertar un acuerdo global sobre la titularidad y el uso del derecho de autor que permita tener en cuenta debidamente los intereses de las dos partes. Por consiguiente, cabe tener en cuenta las siguientes cuestiones relacionadas con el derecho de autor:
- a) *Derecho de autor:* ¿Conducirá el acceso a los recursos genéticos 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 conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos, 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) *Titularidad:* ¿Quién será el titular del derecho de autor respecto de las obras que contienen conocimientos tradicionales sobre recursos genéticos? 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 conocimientos tradicionales.
 - c) *Copaternidad:* 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) *Publicación*: ¿Dónde y según qué modalidades se publicarán las obras? Como condición para la publicación, se podría obligar al autor a firmar un acuerdo de transferencia 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. Véase un ejemplo en la cláusula modelo 26.

Cláusula modelo 26: Cláusula modelo sobre publicación

“Acepta reconocer la fuente del material biológico utilizado, en cualquier publicación en la que informe acerca del uso que ha hecho de ese material”⁹¹

- e) *Participación en los beneficios*: ¿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 recursos genéticos 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) *Derechos de terceros*: ¿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 obtentor

55. Las obtenciones vegetales representan una importante forma de recurso fitogenético. Una obtención vegetal generalmente se define como la unidad taxonómica (o nivel de clasificación) de rango más bajo del reino vegetal; es decir, un grupo de plantas diferente de los demás grupos de plantas de una especie dada. Así, una variedad vegetal resulta de la subdivisión más baja de la especie.*
56. Las obtenciones vegetales guardan relación con el acceso y la participación en los beneficios en al menos dos formas posibles:
- los recursos genéticos a los que se tiene acceso pueden ser obtenciones vegetales; y
 - el acceso a los recursos genéticos puede permitir obtener material genético para la creación de nuevas variedades.

⁹¹ Uniform Biological Material Transfer Agreement de la National Science Foundation, Non-profit to Non-profit, Art. 4, citado en Barton, John y Siebeck, Wolfgang. Acuerdo de Transferencia de Material en el marco del intercambio de recursos genéticos. El caso de los [International Agricultural Research Centres](#). [International Plant Genetic Resources Institute](#), mayo de 1994, pág. 23.

* Para más detalles sobre variedades vegetales, véase http://www.upov.int/en/about/upov_system.htm#what_is_a_pv.

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

¿En que consiste la protección de las obtenciones vegetales?

57. La protección por P.I. ha sido específicamente determinada 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.*
58. 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 recursos genéticos y su uso previsto:
- a) *Obtenciones vegetales:* ¿Conducirá el acceso a los recursos genéticos y a la información conexas a la creación de una obtención u obtenciones vegetales por medio del fitomejoramiento y otras actividades de investigación?
 - b) *Protección de la P.I.:* ¿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) *Condiciones:* ¿En qué circunstancias las obtenciones vegetales derivadas del acceso a los recursos genéticos deberían ser protegidas por derechos de P.I.?
 - d) *Titularidad:* ¿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

* 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”, que está disponible en la dirección: http://www.upov.int/es/news/2003/pdf/cbd_response_oct232003.pdf.

cotitularidad, ¿cómo se repartirán y financiarán las responsabilidades relativas a la gestión y la observancia de esos derechos?

- e) *Modelo de explotación:* ¿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) *Participación en los beneficios:* ¿Cómo se repartirán los beneficios dimanantes de esa explotación comercial? Al igual que en otros ámbitos de la P.I. derivada de los recursos genéticos, el proveedor del acceso a los recursos genéticos 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

59. En relación con la información confidencial o no divulgada, se pueden plantear las cuestiones siguientes (por ejemplo, de conformidad con el Derecho consuetudinario, los conocimientos tradicionales sólo pueden divulgarse a algunas personas, con determinados fines, o en ciertas circunstancias):
- a) *Información confidencial:* ¿Permitirá el acceso a los recursos genéticos y a la información conexas obtener acceso a información confidencial, que debería tratarse con prudencia y recibir una protección adecuada?
 - b) *Condiciones posibles para acuerdos de confidencialidad:* 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 elaborar 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 PROPIEDAD INTELECTUAL MEDIANTE LA CONCESIÓN DE LICENCIAS

¿Cómo comercializar derechos de P.I.?

60. 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 recursos genéticos han decidido no comercializar sus derechos de P.I., sino elegir entre una serie de opciones las que les permitirán 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 concesión en licencia

61. La concesión en licencia es una forma corriente de explotar los derechos de P.I. relacionados con los recursos genéticos y la información conexas, incluidos los conocimientos tradicionales. 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. 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

62. Muchos proveedores y usuarios de recursos genéticos 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 recursos genéticos.
- 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; (definición de los derechos de P.I. que pueden ser objeto de licencia, como las patentes o los conocimientos técnicos, y el objetivo de la licencia así como 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?);

Cláusula modelo 27: 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”.*⁹²

- 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, 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 concederá y en qué condiciones? Es importante aclarar cuál de estas opciones se aplica al derecho de P.I. de que se trate. ¿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 28.

Cláusula modelo 28: Alcance y tipo de la 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 [...]”*⁹³

- 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 concede y en qué condiciones?
- g) Diligencia y etapas: Si un licenciataria obtiene una licencia exclusiva sujeta al pago de regalías en función de los beneficios, y no utiliza la tecnología durante varios años, la P.I. del licenciante habrá perdido efectivamente parte de su valor. Así pues, las licencias a menudo conllevarán la obligación de que el licenciataria

⁹² 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.

⁹³ Acuerdo tipo de licencia no exclusiva (modelo). Universidad de Harvard (Estados Unidos de América), Art. III, 3.1 a).

desarrolle y aplique la tecnología objeto de licencia en un plazo determinado. En la medida de lo posible, se definirán algunas etapas. Si un licenciatarlo 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 licenciatarlo 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 29, que estipule la obligación de realizar los máximos esfuerzos.

Cláusula modelo 29: 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 licencia, y cualquiera de esas actividades se considerará un incumplimiento material del Acuerdo de licencia”.*⁹⁴

- 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 licenciatarlo 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 licenciatarlo pueden tardar varios años en materializarse.
- i) Participación en los beneficios: ¿Cómo se distribuirán los beneficios dimanantes de la explotación del derecho de P.I.? Siempre es difícil establecer el valor de la P.I., especialmente cuando se trata de una tecnología aún no probada, que exigirá que el licenciatarlo 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. 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 licenciatarlo pueden tardar varios años en materializarse. Los proveedores de los recursos genéticos y de la información conexas podrían preferir percibir beneficios inmediatos y seguros en lugar de beneficios más inciertos a largo plazo.

94

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

- j) Confidencialidad: Las cláusulas de confidencialidad pueden ser objeto de un acuerdo específico, o pueden estar incorporadas al acuerdo de licencia propiamente dicho. Puede ser importante estipular los derechos del inventor o inventores a publicar sus investigaciones;
- 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 retrocesión 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? Por lo general, conviene determinar quién será el titular de los derechos de P.I. en relación con las mejoras y adaptaciones de la tecnología objeto de licencia (como resultado del uso bajo licencia de la tecnología o por obra del licenciante a partir de la tecnología original). Una cláusula de “retrocesión” puede permitir al licenciante tener acceso a las mejoras aportadas por el licenciario. Sin embargo, en el marco de algunas legislaciones nacionales, una cláusula de “retrocesión” 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 30 figura un ejemplo de licencia de retrocesión en favor del licenciante, en relación con mejoras aportadas a la tecnología.

Cláusula modelo 30: Licencia de retrocesión

*“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”.*⁹⁵

- 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 licenciario para explotar eficazmente la P.I. (a saber, cursos de formación, y apoyo y asesoramiento técnicos); el licenciario podría tener que presentar un plan de explotación e informar sobre las actividades;

⁹⁵ Ejemplo de Acuerdo de transferencia de material, Barton y Siebeck, op.cit., pág. 21.

- 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 interfieran en los futuros derechos de patente;
- 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 licenciario 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 31.

Cláusula modelo 31: Observancia de los derechos de P.I.

*“El licenciario 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”.*⁹⁶

- 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 PROPIEDAD INTELECTUAL

- 63. 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 pueden incluirse en la parte dedicada a la participación en los beneficios, o ser objeto de cláusulas de P.I. independientes.
- 64. 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 recursos genéticos y de participación en los beneficios (dirección <http://www.wipo.int/tk/en/databases/contracts/index.html>). Como punto de

⁹⁶ Acuerdo de licencia exclusiva (modelo), Universidad de Harvard, Estados Unidos de América. Sección VIII, 8.1.

partida debería examinarse la información que figura en la base de datos de la OMPI sobre contratos, que se interpretará en función de cada caso concreto de colaboración.

65. En todos los casos, antes de concertar un acuerdo contractual jurídicamente vinculante, sería conveniente que todas las partes soliciten asesoramiento a un experto con experiencia en esas cuestiones, incluidos los derechos de P.I., así como el sistema o los sistemas jurídicos nacionales en cuestión.

VI. ENFOQUES SECTORIALES

66. Las cláusulas sobre P.I. incluidas en los acuerdos de acceso a los recursos genéticos 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 recursos genéticos. 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, con miras a clasificar la utilización y considerar las diferentes circunstancias, necesidades y finalidades de las actividades de esos sectores. Para ello se podrían desarrollar enfoques sectoriales respecto de las directrices de propiedad intelectual para el acceso y la participación equitativa en los beneficios. 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* (Microbial Resources Centers). 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 Convenio sobre la Diversidad Biológica.⁹⁷ Las siguientes consideraciones se basan en las conclusiones de los expertos jurídicos y técnicos.
67. Algunos sectores utilizan un gran número de muestras, y por lo tanto su acceso a ese material se debería facilitar mediante el desarrollo de cláusulas modelo para su posible inclusión en acuerdos de transferencia de material. En cláusulas facultativas se podría prever la flexibilidad suficiente para que tanto el proveedor como el usuario establecieran de mutuo acuerdo las condiciones. Existe una gran diversidad de códigos de conducta y prácticas óptimas de aplicación facultativa, de los cuales muchos se han incorporado en la bases de datos en línea de la OMPI. Esos instrumentos se han desarrollado en diferentes sectores que utilizan recursos genéticos, en particular el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, de la FAO; la industria biotecnológica o las empresas farmacéuticas; la comunidad de investigadores; los jardines botánicos, y las colecciones de microbios.⁹⁸

⁹⁷ 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; véanse también los sectores mencionados en el documento [WIPO/GRTKF/IC/1/3](#), párr. 37: “Entre estos sectores se encuentran las instituciones de investigación del sector público, entidades del sector privado, tanto en el sector farmacéutico como en el agrícola, así como bancos de genes y otras colecciones *ex situ* de recursos genéticos”.

⁹⁸ Véase el documento [UNEP/CBD/WG-ABS/7/2](#).

68. Las directrices del presente proyecto se aplicarán a todos los sectores. No obstante, se podrían añadir algunas breves consideraciones sobre enfoques sectoriales pertinentes a cada uno de los diferentes sectores.

A. USOS FARMACÉUTICOS, BIOTECNOLÓGICOS Y COMERCIALES

69. Los expertos identificaron algunas características relativas al acceso y la participación en los beneficios en los sectores farmacéutico, biotecnológico y comercial,⁹⁹ importantes también para las cláusulas sobre P.I. Esos sectores utilizan principalmente recursos genéticos 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; equipos; capacitación de personal sanitario en materia de enfermedades, tratamientos y productos farmacéuticos; colaboración científica; formación de estudiantes mediante intercambios y becas; intercambio de información y de los resultados de las investigaciones). 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. En ocasiones no es posible comunicar los logros debido a las exigencias de confidencialidad y a la competencia industrial. Otra característica importante es que la industria farmacéutica, por ejemplo, adquiere algunos recursos genéticos principalmente de colecciones *ex situ*, y otros a través de intermediarios tales como las colecciones de cultivos. Sólo unas pocas empresas farmacéuticas acceden directamente a recursos genéticos *in situ*.¹⁰⁰

70. 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. Mientras se llevan a cabo dichas actividades 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 32 y 33.

Cláusula modelo 32: 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”.*¹⁰¹

⁹⁹ Véase el documento [UNEP/CBD/WG-ABS/7/2](#).

¹⁰⁰ Véase el documento [UNEP/CBD/WG-ABS/7/2](#).

¹⁰¹ Acuerdo modelo sobre Transferencia de Material de la Biotechnology Industry Organization (BIO), Cláusula 4.3.

Cláusula modelo 33: 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”.*¹⁰²

B. ALIMENTACIÓN Y AGRICULTURA

71. Los acuerdos en el sector agrícola se celebran en el contexto de las circunstancias siguientes¹⁰³, que se pueden reflejar en la formulación de cláusulas de P.I. 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 reproducción y selección, propagación y cultivo de recursos genéticos 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 y el acuerdo modelo sobre transferencia de material facilitan el acceso a recursos fitogenéticos e incluyen disposiciones detalladas sobre participación en los beneficios y solución de controversias. En cambio, no existen normas análogas relativas al acceso a recursos genéticos de origen animal y microbiano. Por otra parte, existen numerosos sistemas de intercambio diferentes y sumamente sofisticados, y acuerdos de transferencia de material que permiten acceder a importantes colecciones ex situ. Las principales colecciones ex situ existentes aportan materiales para su ulterior investigación y reproducción, por lo general sin restricciones. Este sector reutiliza constantemente sus propios recursos genéticos para generar nuevos productos, y necesita acceder a una gran diversidad de recursos genéticos. Por lo tanto, el acceso amplio y sin obstáculos es sumamente útil y está generalizado en el sector agrícola. En algunos casos se negocian acuerdos especiales de transferencia de material.
72. Algunos acuerdos de participación en los beneficios relativos a los alimentos y la agricultura excluyen la protección mediante derechos de propiedad intelectual. Véase, por ejemplo, la cláusula modelo 34.

¹⁰² Uniform Biological Material Transfer Agreement, de 8 de marzo de 1995, sobre transferencia de materiales entre instituciones sin fines de lucro, y una carta para la transferencia de material biológico, Cláusula 8.3.

¹⁰³ Véase el documento [UNEP/CBD/WG-ABS/7/2](#).

Cláusula modelo 34: 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 y obtención en el ámbito agrícola’.*¹⁰⁴

Otro acuerdo de transferencia de material para investigación agrícola prevé esa posibilidad en una etapa ulterior. Véase la cláusula modelo 35.

Cláusula modelo 35: 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.*¹⁰⁵

C. INVESTIGACIÓN CON FINES NO COMERCIALES

73. Las cláusulas de P.I. relativas al acceso y la participación en los beneficios no comerciales tienen un elemento en común con la transferencia de material, por cuanto los acuerdos y las condiciones mutuamente acordadas para esa transferencia 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 recursos genéticos mediante derechos de P.I. En general, el sector utiliza los recursos genéticos con fines de conservación, identificación, evaluación y producción de compuestos naturales de organismos vivos o muertos. Los

¹⁰⁴ 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 Agrobiodiversidad, Banco de Genes de la República Checa, Instituto de Investigaciones sobre Cultivos, y para el suministro de recursos fitogenéticos a los usuarios.

¹⁰⁵ Condiciones generales para proyectos de acuerdo entre el Centro Australiano de Investigación Agrícola Internacional (ACIAR) y la Organización Comisionada.

receptores y proveedores conciertan acuerdos tipo de participación en los beneficios cuyos términos y condiciones establecen de mutuo acuerdo.¹⁰⁶

74. Generalmente no se prevé ninguna utilización económica de los recursos genéticos ni de los resultados de la investigación y, en consecuencia, inicialmente no se procura la protección de la propiedad intelectual. 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. Algunos acuerdos incluyen una disposición sobre participación en los beneficios comerciales no previstos. 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 36.

Cláusula modelo 36: 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”.*¹⁰⁷

D. CONSERVACIÓN EX SITU

75. 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 recursos genéticos mediante derechos de P.I. En particular en lo que concierne a las colecciones ex situ y las de jardines botánicos, se suelen utilizar recursos genéticos 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

¹⁰⁶ Véase el documento [UNEP/CBD/WG-ABS/7/2](#).

¹⁰⁷ Acuerdo de transferencia de material: Licencia limitada para fines no comerciales, del Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (Uruguay), Cláusula 10.

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.¹⁰⁸

76. No obstante, los derechos de P.I. podrían proteger futuros usos de los recursos genéticos proporcionados. El sector ha desarrollado una gran variedad de códigos de conducta, directrices y acuerdos modelo sobre transferencia de material. La cláusula modelo 37 es un ejemplo de cláusula típica de derechos de propiedad intelectual sujetos a un acuerdo separado; la cláusula modelo 38 brinda un ejemplo de cláusula sobre beneficios no monetarios dimanantes de un acuerdo de conservación ex situ.

Cláusula modelo 37: 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 transferencia de derechos de propiedad intelectual u otros derechos tangibles o intangibles mediante venta, licencia o cualquier otra forma de cesión; inicio del desarrollo del producto; realización de estudios de mercado y solicitud de la aprobación previa de comercialización”.*¹⁰⁹

¹⁰⁸ Véase el documento [UNEP/CBD/WG-ABS/7/2](#).

¹⁰⁹ 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).

Cláusula modelo 38: 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;
- agradecimiento al 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”.¹¹⁰

[Siguen los Apéndices]

¹¹⁰ 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).

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;
 - j) propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual 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 desarrollo de productos;
 - d) colaboración, cooperación y contribución en formación y capacitación;
 - e) admisión a las instalaciones ex situ de recursos genéticos y a bases de datos;
 - f) transferencia al proveedor de los recursos genéticos 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 recursos genéticos, 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 recursos genéticos. Asimismo, facilitación de las capacidades de las comunidades indígenas y locales en cuanto a conservar y utilizar de forma sostenible sus recursos genéticos;
 - 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 recursos genéticos 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 recursos genéticos 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;
- q) propiedad conjunta de derechos de P.I. pertinentes.

[Sigue el 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, Cláusula 4.1
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) e instituciones públicas de fitomejoramiento.
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 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.
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 recursos genéticos. 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]

[Fin del Anexo y del documento]