

Recursos genéticos – Documento oficioso de trabajo*

Documento oficioso preparado para el bienio 2012-2013 por el Presidente del CIG, Su Excelencia el Embajador Wayne McCook

En la vigésima tercera sesión del CIG (febrero de 2013), en que se trató el tema de los recursos genéticos (RR.GG.), el Comité siguió elaborando el “Documento consolidado en relación con la propiedad intelectual y los recursos genéticos” (“Documento consolidado”).

Con miras a la preparación de la vigésima sexta sesión del CIG (febrero de 2014), en este documento breve y oficioso se resumen algunas de las principales cuestiones a las que convendría que los miembros presten especial atención en la preparación de más amplias negociaciones de búsqueda de soluciones en el CIG.

De ese modo, podría ser de interés para los miembros considerar las opciones en que es necesario un acuerdo internacional y si hay opciones de carácter más práctico que puedan aplicarse en el actual marco jurídico internacional, teniendo en cuenta que algunas ya se han aplicado.

CONTEXTO MÁS AMPLIO

Los marcos internacionales para regular el acceso y la participación en los beneficios, en el marco de los RR.GG., son el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y el Protocolo de Nagoya de Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se deriven de su Utilización (Protocolo de Nagoya), así como el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (ITPGRFA) de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura.

Los RR.GG. pueden diferenciarse de los otros dos temas que se tratan en el CIG: los conocimientos tradicionales (CC.TT.) y las expresiones culturales tradicionales (ECT). Los CC.TT. y las ECT, materias que elabora la mente humana, pueden considerarse “propiedad intelectual” que puede protegerse directamente mediante un instrumento de propiedad intelectual (P.I.). Frente a ellos, los RR.GG. no son producidos por la mente humana y las cuestiones de P.I. que plantean son de otra índole. Con todo, debe tenerse en cuenta que los CC.TT. se asocian con frecuencia (pero no siempre) con un recurso genético y se vinculan al mismo en tanto que “CC.TT. conexos” (por ejemplo, los conocimientos médicos tradicionales relativos a las propiedades curativas de un recurso fitogenético).

¿CUÁLES SON LAS CUESTIONES DE PROPIEDAD INTELECTUAL ASOCIADAS A LOS RR.GG.?

Las invenciones basadas en RR.GG. o elaboradas a partir de los mismos pueden ser patentables. A algunos miembros les preocupa que se concedan patentes sobre invenciones basadas en RR.GG. o elaboradas a partir de los mismos (y de CC.TT. conexos) que no cumplan los requisitos vigentes de patentabilidad de novedad y actividad inventiva. Algunos Estados miembros de la OMPI opinan que la protección preventiva de los RR.GG. debería abarcar también las solicitudes de derechos de P.I. en que no se presenten pruebas del cumplimiento de las obligaciones relativas al acceso y a la participación en los beneficios, en particular, las relacionadas con el consentimiento fundamentado previo, las condiciones mutuamente convenidas, la participación justa y equitativa en los beneficios y la divulgación del origen.

En varios países se ha sancionado legislación que da aplicación a las obligaciones previstas en

* El presente documento oficioso sirve para proporcionar una guía no oficial de las cuestiones importantes que han de examinarse en la próxima sesión del CIG, la vigésima sexta. Se trata de un documento que sirve únicamente para la reflexión y no de un documento de trabajo para la sesión.

el CDB en el sentido de que el acceso a los RR.GG. de un país dependerá de que se garantice el consentimiento fundamentado previo de ese país y se haya acordado una participación justa y equitativa en los beneficios mediante condiciones mutuamente convenidas. Muchas delegaciones opinan que en particular el sistema de patentes debería apoyar y facilitar la aplicación de tales obligaciones, haciendo posible por ejemplo el seguimiento del cumplimiento de las obligaciones. Algunas delegaciones opinan que debería abarcarse toda la P.I., incluidas las variedades vegetales, si bien a este respecto es la UPOV y no la OMPI la organización competente para los debates de política internacional y la elaboración de normas internacionales.

¿QUÉ OBJETIVOS PERSIGUE EL CIG?

El CIG señala actualmente (en la parte titulada "Objetivos de política" del documento consolidado) dos posibles objetivos principales en su búsqueda de los medios apropiados para regular la relación entre la P.I. y el acceso y la participación en los beneficios que se derivan de los RR.GG.:

- Cumplir las normas/leyes internacionales relativas al acceso y la participación en los beneficios,
- Velar por que las oficinas de P.I. dispongan de información apropiada sobre RR.GG. y CC.TT. conexos para tomar decisiones apropiadas y bien fundamentadas en el marco de la concesión de derechos.

¿QUÉ SOLUCIONES SE PROPONEN PARA TRATAR ESTAS CUESTIONES? VARIAS OPCIONES

Bases de datos y otros sistemas de información: se ha propuesto crear y seguir desarrollando bases de datos y sistemas de información relacionados con los RR.GG. para ayudar a los examinadores de patentes a encontrar el estado de la técnica pertinente para evitar la concesión errónea de patentes.

Requisitos de divulgación: Una de las opciones es elaborar requisitos de divulgación, esto es, disposiciones que estipulen que en las solicitudes de patente (y quizá de otros títulos de P.I.) debe indicarse la fuente o el origen de los RR.GG. y ofrecer pruebas de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo y se ha llegado a un acuerdo sobre las condiciones de participación en los beneficios.

Contratos: Algunos opinan que las cuestiones pueden tratarse mediante contratos bien definidos y, a ese respecto, se proponen directrices sobre la redacción de cláusulas relacionadas con la P.I. de tales contratos.

Directrices o recomendaciones sobre protección preventiva: por ejemplo, directrices para orientar a las autoridades de patentes en el examen de solicitudes relacionadas con CC.TT. o RR.GG. a fin de disminuir la probabilidad de que se concedan patentes respecto de invenciones que no cumplan los requisitos de patentabilidad.

Mejora de la clasificación, la búsqueda y el examen: Para ayudar a los examinadores de patentes a encontrar el estado de la técnica pertinente y evitar la concesión errónea de patentes, hace varios años se introdujeron nuevas subclases en la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) para facilitar la identificación del estado de la técnica en la tramitación de solicitudes relacionadas con CC.TT. Además, se aceptaron determinadas publicaciones de CC.TT. como parte de las publicaciones sobre materias distintas a las patentes a los fines del examen de patentes. Tales medidas prácticas, tomadas en los inicios del CIG, podrían revisarse y ampliarse.

¿QUE SE HA HECHO HASTA AHORA?

Las bases de datos, las directrices de examen de patentes, la mejora de las herramientas de clasificación, búsqueda y examen y las directrices contractuales no son realmente normativas, aunque pueden ser útiles a la hora de tratar, complementar o aplicar reglas normativas. Pueden establecerse y aplicarse, y en algunos casos ya se ha hecho, en tanto que medidas prácticas en el marco de los marcos jurídicos internacionales en vigor.¹

REQUISITO DE DIVULGACIÓN PROPUESTO

Parece que la principal cuestión normativa es la propuesta de un requisito de divulgación, lo cual no significa que las demás medidas no sean valiosas ni necesarias: de hecho, podrían ser necesarias para complementar y aplicar un requisito de divulgación. No obstante, se trata de iniciativas prácticas que pueden ser emprendidas por Estados y otras partes en los marcos jurídicos internacionales en vigor.

PROPUESTA DE REQUISITO DE DIVULGACIÓN: ¿QUÉ CUESTIONES SE TIENEN EN CUENTA?

En lo que respecta al requisito de divulgación propuesto:

- Materia objeto de protección (¿RR.GG. y CC.TT. conexos?);
- Carácter del requisito de divulgación (¿obligatorio o facultativo? ¿Es la obligación “sustantiva” o “formal”?);
- Información que debe divulgarse (¿origen/fuente, prueba de que se ha obtenido el acceso legal, el consentimiento fundamentado previo y de que se ha convenido la participación en los beneficios?);
- Motivo de la divulgación (¿qué relación o “vínculo” entre los RR.GG. y los CC.TT. y la invención reivindicada desencadenaría la divulgación requerida?);
- Consecuencias del incumplimiento (¿desestimación o no tramitación de una solicitud pendiente antes de la concesión del derecho, nulidad o no aplicabilidad de una patente concedida, o sanciones administrativas o penales al margen del sistema de patentes sin efecto en las patentes concedidas?);
- ¿Cómo se aplicaría, verificaría y supervisaría el requisito? (¿por ejemplo, mediante el PCT/PLT?);
- ¿Cómo se certificaría la reivindicación de un derecho sobre RR.GG.? ¿Quién tendría derecho a efectuar una reivindicación o a iniciar una acción por incumplimiento del requisito de divulgación?
- ¿Cómo se trataría la superposición de reivindicaciones por varios interesados?;
- ¿Qué carga supondrían tales requisitos en los sectores interesados y qué perjuicio podría causarles el requisito, en su caso?
- ¿Se requeriría alguna forma de compensación por daños?

¹ En el texto principal del presente documento se ofrecen algunos ejemplos de lo que se ha hecho hasta ahora. Además, bajo los auspicios del CIG, la OMPI ha estado trabajando en la elaboración de cláusulas de P.I. tipo que podrían incluirse en acuerdos contractuales en el marco de la negociación de condiciones mutuamente convenidas (véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/12). Se ha creado una base de datos de los acuerdos vigentes sobre acceso y participación en los beneficios en tanto que herramienta de fortalecimiento de capacidades (véase el documento WIPO/GRTKF/IC/17/INF/11). Como ha reconocido el propio CIG, se trata de herramientas prácticas carentes de carácter normativo que se elaboraron hace un tiempo y que actualmente se están actualizando y mejorando.

Por petición del CIG, la Secretaría ha elaborado un borrador de directrices para el examen de patentes (véase el documento WIPO/GRTKF/IC/13/7). Además, en lo que respecta a la mejora de las herramientas de búsqueda y los sistemas de clasificación de patentes, hasta 2005 para las plantas medicinales existía únicamente un subgrupo de la CIP: A61K 35/78, de modo que a los examinadores de patentes les resultaba muy difícil determinar el estado de la técnica a la hora de examinar solicitudes de patente basadas en la medicina tradicional. A fin de mejorar la CIP se han incluido más de 200 nuevos subgrupos relacionados con las plantas medicinales (véase en general el documento WIPO/GRTKF/IC/13/7).

CONCLUSIONES

En resumen:

- ¿Qué cuestiones y opciones tienen que tenerse en cuenta mediante normas internacionales en un instrumento jurídico internacional que elabore la OMPI?
 - ¿Hasta qué punto deben regularse de manera detallada esas cuestiones y opciones? Es decir, ¿qué margen (espacio de políticas) debe dejarse a la aplicación de los Estados miembros?
 - ¿Qué metodologías de trabajo debería utilizar el CIG para facilitar la consecución de un acuerdo sobre tales cuestiones y opciones?
 - ¿Cuál de las soluciones propuestas de carácter más práctico debería seguir desarrollándose y aplicándose? ¿De qué manera y por quién?
-