

CAPÍTULO DECIMOPRIMERO	
EL REFUERZO MUTUO DEL ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA	269
I. La posible enmienda del ADPIC	269
1. El examen de la aplicación del ADPIC	269
2. Medidas que podrían incluirse en el texto del ADPIC para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.	274
II. El derecho nacional como herramienta para la implementa- ción del Convenio sobre la Diversidad Biológica	278
1. La divulgación del país de origen y la prueba de un acceso lícito en el derecho nacional de patentes	279
2. El requisito de divulgación y las obligaciones internacio- nales del Estado	281

CAPÍTULO DECIMOPRIMERO

EL REFUERZO MUTUO DEL ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Tanto en el ámbito institucional del régimen de la biodiversidad como en la Organización Mundial del Comercio se ha reconocido la necesidad de que el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC sean aplicados de manera que no se opongan y se apoyen mutuamente. Desde nuestra perspectiva, ésta es no sólo una cuestión de conveniencia política, sino un deber jurídico que exige a los Estados una conducta consecuente con el desarrollo sostenible.

En especial, debe evitarse que los derechos de propiedad obstruyan el cumplimiento de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica; a la vez que se exploran nuevas vías para reforzar su implementación en el derecho nacional. En este capítulo examinamos, precisamente, opciones para potenciar las interacciones positivas entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, partiendo de la premisa básica de que los Estados asumen cada uno de sus compromisos internacionales de buena fe, con la intención de respetarlos. Ello, a pesar de que se requiera, como es cada vez más frecuente, de un esfuerzo adicional de armonización e integración de distintos valores sociales, como son el crecimiento económico y la protección del medio ambiente.

I. LA POSIBLE ENMIENDA DEL ADPIC

1. *El examen de la aplicación del ADPIC*

El Consejo de los ADPIC es el foro para el examen de la aplicación y revisión periódica de dicho tratado.¹ El proceso de revisión del Acuerdo

¹ Véase Álvarez Álvarez, J., “Disposiciones institucionales, disposiciones finales”, en Iglesias Prada, J. L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organiza-*

se realiza en dos frentes: uno general, previsto en el artículo 77.1, desarrollado con base en la “experiencia adquirida” y en “nuevos acontecimientos” que a partir de la aplicación del Acuerdo justifiquen su modificación,² y otro particular, circunscrito a la cuestión de las exclusiones de la patentabilidad y la protección de variedades vegetales, en virtud del artículo 27.3(b).³

A. El mandato de Doha

Como señalamos anteriormente, en la Conferencia Ministerial celebrada en Doha (noviembre de 2001), los miembros de la OMC otorgaron al Consejo de los ADPIC un nuevo mandato, que comprende el examen de la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. La Declaración Ministerial de Doha dice:

Encomendamos al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente Declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros acontecimientos pertinentes señalados por los miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 77. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y princi-

ción Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997, t. 2, pp. 175-179.

² Según el artículo 77.1 del ADPIC: “El Consejo de los ADPIC examinará la aplicación de este Acuerdo una vez transcurridos el periodo de transición mencionado en el párrafo 2 del Artículo 65. A la vista de la experiencia adquirida en esa aplicación lo examinará dos años después de la fecha mencionada, y en adelante a intervalos idénticos. El Consejo podrá realizar también exámenes en función de cualesquiera nuevos acontecimientos que puedan justificar la introducción de una modificación o enmienda del presente Acuerdo”.

³ De acuerdo con el propio texto del artículo 27.3(b) del ADPIC, éste será “objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC”.

pios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión del desarrollo (par. 19).⁴

El párrafo citado, que supone un primer reconocimiento oficial del Convenio dentro del régimen de la OMC, deja entrever que los procedimientos de revisión del ADPIC previstos en los artículos 77.1 y 27.3(b) se desarrollan de manera separada.⁵ Sin embargo, el Consejo de los ADPIC tiene el mandato de considerar la relación del Convenio con el ADPIC. En conjunto, abarcando la totalidad de los aspectos vinculados y no sólo las cuestiones propias del artículo 27.3(b), es decir: patentabilidad, exclusiones permitidas y protección de variedades vegetales.

Los miembros de la OMC piden el examen de la relación entre el ADPIC y el Convenio de manera neutral, sin presunción de conflictos o incompatibilidades y sin mencionar la necesidad de modificar el Acuerdo. Por otra parte, el párrafo que comentamos expresamente menciona la cuestión de “la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore”. En este sentido, es importante destacar que la Declaración no se limita a pedir el examen de la relación entre los conocimientos tradicionales y el ADPIC, sino que directamente se refiere a la necesidad de su protección, lo que hace posible su inclusión en la agenda de negociación. Asimismo, dentro de los “acontecimientos pertinentes” cabe incluir la aprobación de dos instrumentos ya examinados, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización.⁶ Por último, destaca en el párrafo 19 de la Declaración Ministerial la consideración de los objetivos y principios del ADPIC, plasmados en sus artículos 7o. y 8o., respectivamente.

⁴ Declaración Ministerial de los Estados miembros de la OMC, adoptada en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001. Doc. WT/MIN(01)/DEC/1.

⁵ *Cfr.* Vivas Eugui, D., “Brief on the Treatment of Intellectual Property in the Doha WTO Ministerial Declaration: Mandated Negotiations and Reviews”, CIEL/South Centre, February, 2002; e *idem*, “Issues linked to the Convention on Biological Diversity in the WTO Negotiations: Implementing Doha Mandates”, CIEL, julio de 2002, pp. 6 y ss. El párrafo 12 de la Declaración se refiere a la Decisión sobre las Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, Doc. WT/MIN(01)/17. Para obtener información sobre el desarrollo del llamado “Programa de Doha” acúdase a la página de la OMC, <http://www.wto.org>.

⁶ Examinados, *supra*, en el capítulo tercero.

Los nuevos mandatos asumidos en la reunión de Doha indican una mayor voluntad de los Estados miembros de la OMC para estudiar en lo general la relación entre las obligaciones derivadas del régimen comercial y los acuerdos ambientales multilaterales. Sin embargo, las posiciones de los Estados miembros en los debates del Consejo de los ADPIC siguen distanciadas.

B. *La revisión del artículo 27.3(b) del ADPIC*

En particular nos interesa el proceso de examen y revisión del artículo 27.3(b), iniciado en febrero de 1999. Como no podía ser de otra manera, el debate ha estado definido tanto por las visiones e intereses particulares de los Estados miembros con respecto a la función del régimen de las patentes en el comercio internacional como por la naturaleza técnica de las propuestas.⁷

Desde el punto de vista temático, la agenda de examen del artículo 27.3(b) puede ordenarse así: 1) materia patentable y exclusiones, incluyendo la cuestión del sentido que debe darse a las distintas expresiones utilizadas; 2) alcance de las excepciones previstas en el artículo 27.2 (orden público y moralidad) a las invenciones que utilizan materia viviente; 3) aplicación de los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 27.1 a la materia viviente (distinción entre descubrimiento e invención), y 4) cuestiones relacionadas con la protección de las obtenciones vegetales, incluyendo el alcance material de la obligación y qué debe interpretarse por “sistema eficaz *sui generis*”.⁸

Con respecto a la forma que debe tomar la revisión del artículo 27.3(b), la Secretaría del Consejo ha catalogado las posturas de los Esta-

⁷ Los documentos del Consejo de los ADPIC se pueden obtener de la página de documentación de la OMC, <http://docsonline.wto.org/genhome.asp?language=3&=1>, utilizando las siglas IP/C/M (actas de las reuniones) e IP/C/W (documentos de trabajo). En particular, véase la nota de la Secretaría del Consejo de los ADPIC, “Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27. Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas”, Doc. IP/C/W/369, del 8 de agosto de 2002.

⁸ Cada una de estas cuestiones presenta una complejidad propia, por lo que es difícil examinarlas en conjunto ahora. Mientras que algunas son eminentemente técnicas (definición de microorganismo), otras caen en el campo de la bioética (los productos biotecnológicos, ¿son invenciones o descubrimientos?), dependen de factores diversos (acceso a tecnologías) o están sujetas a una interpretación ambigua (¿qué se entiende por sistema *sui generis* eficaz?).

dos miembros, con base en las sugerencias presentadas y las opiniones expresadas por sus representantes, de la siguiente manera: 1) las excepciones previstas son innecesarias y la protección debe abarcar a todas las plantas y animales que cumplan los requisitos de patentabilidad (Estados Unidos); 2) la disposición debe quedarse como está, ya que refleja “un delicado balance” y deja a los miembros en libertad de definir la materia patentable, con base en sus necesidades e intereses particulares (Comunidad Europea, Canadá, Australia o México); 3) las excepciones deben mantenerse, pero es necesario aclarar algunos términos, particularmente la distinción entre plantas, animales y microorganismos (Brasil, Perú, Tailandia), y 4) la disposición debe ser modificada de tal manera que se permita la exclusión de la patentabilidad de toda materia viviente, así como de cualquier invención que utilice conocimientos tradicionales o vaya en contra del artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (India, Kenya en nombre del Grupo Africano).⁹

En términos generales, coincidimos con la posición de la CE en el sentido de que modificar el artículo 27.3(b) no sólo es innecesario, sino que puede incluso ser contraproducente.¹⁰ La indeterminación de algunos términos utilizados por la disposición supone para los miembros mayor libertad para determinar el alcance de la materia patentable.¹¹ Así, la indefinición del término microorganismo permite a las legislaciones nacionales adoptar una postura restrictiva que incluya solamente bacterias, fungis, algas y virus, o bien una expansiva, que además com-

⁹ *Cfr.* “Review of the Provisions of Article 27.3(b). Summary of Issues Raised and Points Made”, Doc. IP/C/W/369, par. 9.

¹⁰ Además, la CE considera, también acertadamente, que el Consejo de los ADPIC no es el foro adecuado para que los Estados se pongan de acuerdo sobre términos técnicos precisos, función que corresponde a la OMPI. Véase “Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados miembros. Examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Documento conceptual”, Doc. IP/C/W/383, del 17 de octubre de 2002, par. 16-24.

¹¹ Según la CE: “la falta de definiciones de determinados elementos aporta un elemento de flexibilidad que permite a los miembros cierta libertad para interpretar los términos de manera amplia o estricta, dentro de límites razonables”. *Ibidem*, par. 20. Véase también Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed Books Ltd., Third World Network, 2000, pp. 67 y ss.

prenda células vegetales y animales.¹² Igualmente, los miembros pueden definir tanto lo que constituye “invención” como lo que no lo es (definición negativa).¹³

2. Medidas que podrían incluirse en el texto del ADPIC para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica

El nuevo mandato del Consejo de los ADPIC, contenido en la Declaración Ministerial de Doha, ha brindado a los países biodiversos la oportunidad de plantear opciones de reforma del texto del Acuerdo para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y para que ayude a combatir la apropiación indebida de recursos biológicos y conocimientos tradicionales. En particular, se ha propuesto que el Consejo de los ADPIC considere: 1) mecanismos para garantizar que los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención que se pretende patentar hayan sido obtenidos lícitamente, y 2) incluir los conocimientos tradicionales como materia de protección sustantiva en el ADPIC.

A. La divulgación del origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención

Un importante grupo de países en desarrollo consideran que, dadas la características de la “biopiratería”, cualquier acción para combatirla

¹² Cfr. Correa, C., *ibidem*, p. 68, que defiende la opción restrictiva, y Grubb, Ph. W., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999, p. 227, que pugna por una interpretación expansiva. Como ejemplo de la primera, Brasil admite solamente la patentabilidad de microorganismos genéticamente modificados o transgénicos, excluyendo aquellos ya existentes en la naturaleza. Véase la Ley brasileña de Patentes (Ley 9.279/96), artículo 18, en <http://www.inpi.gov.br>.

¹³ México, por ejemplo, excluye por no ser una invención, “los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre”. Véase Ley de Propiedad Industrial (DOF del 17 de mayo de 1999, artículo 19.II).

debe ser aceptada internacionalmente.¹⁴ Por ello, proponen modificar el ADPIC, de manera que estipule lo siguiente:

... los miembros exigirán al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o a conocimientos tradicionales como condición para adquirir derechos de patente:

i) la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los conocimientos tradicionales utilizados en la invención;

ii) pruebas del consentimiento fundamentado previo mediante la aprobación de las autoridades en el marco de los regímenes nacionales pertinentes; y

iii) pruebas de la distribución justa y equitativa de los beneficios conforme al régimen nacional del país de origen.¹⁵

Los autores de la propuesta consideran que ésta soluciona “un problema esencial de coherencia entre dos acuerdos internacionales vinculantes” y es una opción práctica y rentable para combatir la “biopiratería”, pues resulta costoso dejar a cada país la carga de llevar a cabo procesos judiciales para revocar patentes “que incluyan recursos genéticos *ilegales*”.¹⁶ Por otra parte, argumentan que esta medida ofrece a las comunidades indígenas una garantía de protección en contra de la apropiación indebida de sus conocimientos, si bien de alcance limitado o defensivo.¹⁷

La posición de la Comunidad Europea sobre la propuesta recién citada es que la obligatoriedad de la divulgación de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos utilizados debe circunscribirse a lo dispuesto por el ADPIC en materia de requisitos para las solicitudes

¹⁴ Véase “Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”, Doc. IP/C/W/356, del 24 de junio de 2002, comunicación presentada por Brasil, en nombre de China, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, República Dominicana, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabue, a la cual se sumó posteriormente Perú.

¹⁵ *Ibidem*, par. 10.

¹⁶ Las itálicas son nuestras. La comunicación alerta de que “los países en desarrollo, en particular, no tienen los recursos necesarios para seguir de cerca cada una de las patentes sobre el uso de recursos que se conceden fuera de su territorio”. Doc. IP/C/W/356, par. 12.

¹⁷ Por lo que proponen que el Consejo de los ADPIC examine propuestas para establecer un marco de protección *positiva* de los conocimientos tradicionales, cuestión que comentaremos más adelante.

de patente.¹⁸ Así, para la CE la divulgación del país de origen o la fuente de los conocimientos tradicionales sólo es obligatoria cuando ésta sea “esencial para poner en práctica la invención” —lo que sucede en muy pocos casos—, pues de lo contrario el requisito se convertiría en un criterio de patentabilidad adicional a los ya establecidos por el artículo 27.1 (novedad, paso inventivo y aplicación industrial).¹⁹

Por ello, la CE afirma que los Estados pueden exigir dicha divulgación, pero “siempre que este requisito no constituya un criterio de patentabilidad ni influya en la patentabilidad de la invención o la validez de la patente”.²⁰ Por lo tanto, lo que proponen es establecer el requisito de la divulgación del país de origen como un requisito autónomo, cuyo incumplimiento no podría ser un elemento para negar la concesión de la patente ni para su revocación.²¹ De esta manera, la CE opta por una figura cuya inobservancia “no debería actuar, ni de hecho ni de derecho, como criterio adicional de patentabilidad, ni formal ni sustancial”, sino que las consecuencias deberían establecerse al margen del derecho de patentes.²²

Sin embargo, como ha señalado el representante de la India en el Consejo de los ADPIC, desvincular las consecuencias del incumplimiento de este requisito del derecho de patentes anularía su sentido y lo convertiría en una mera formalidad.²³ A pesar de ello, parece claro que los países en desarrollo no tienen la fuerza política suficiente para imponer —en con-

¹⁸ Según el artículo 29.1 del ADPIC, los miembros podrán exigir a los solicitantes de patentes la divulgación de “la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate pueda llevar(la) a efecto, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de llevar(la) a efecto...”. Véase el capítulo séptimo, *supra*.

¹⁹ *Cfr.* Doc. IP/C/W/383, par. 45-48.

²⁰ *Ibidem*, par. 48. Cabe recordar que la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, estipula que toda solicitud de patente de invenciones que utilicen materia biológica de origen animal o vegetal “deberá incluir información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”. Esta disposición, sin embargo, no es vinculante, pues se le ubicó en los considerandos (en el 27). Véase el apartado octavo.

²¹ Doc. IP/C/W/383, par. 49-58.

²² *Ibidem*, par. 55. Por su parte, Noruega plantea la conveniencia de modificar el artículo 29 del ADPIC para permitir a los miembros establecer el requisito de la divulgación, aunque también considera que las consecuencias de la no divulgación del lugar de origen deben quedar fuera del derecho de patente y transferirse a los ámbitos civil o incluso penal. *Cfr.* Doc. IP/C/M/38, par. 244.

²³ Doc. IP/C/M/38, par. 232.

tra de la voluntad estadounidense y comunitaria— una modificación al ADPIC para que incorpore el requisito de la divulgación del país de origen y de la fuente de los conocimientos tradicionales utilizados.²⁴

Con respecto a la triste realidad de que la apropiación indebida de recursos y conocimientos seguirá existiendo mientras las oficinas de países industrializados sigan otorgando patentes a invenciones que utilicen recursos genéticos o conocimientos tradicionales obtenidos ilícitamente, conviene que los Estados de origen realicen acciones coordinadas para denunciar y desincentivar estas prácticas.²⁵ Una de las posibilidades que se plantea es la de establecer un sistema multilateral para la divulgación y el intercambio de información sobre solicitudes de patentes que utilicen recursos biológicos y conocimientos tradicionales;²⁶ sin embargo, aunque su planteamiento es un signo positivo, su implementación exige primero la adopción de medidas legislativas a nivel nacional que den vigencia a los principios del Convenio en materia de acceso y distribución de beneficios.²⁷

B. *La protección positiva de los conocimientos tradicionales*

Dado que exigir pruebas de obtención lícita de los conocimientos tradicionales sólo ofrece una protección defensiva, algunos Estados en desarrollo han planteado la conveniencia de establecer en el ADPIC normas de protección positiva para éstos.²⁸

²⁴ Siempre que no incurran en una disminución o menoscabo de los derechos de otros Estados. Véase el apartado siguiente.

²⁵ Una tarea en la que la sociedad civil organizada también tiene un papel que jugar, como comprueba el activismo de diversas ONG, entre ellas CIEL (<http://www.ciel.org>), GRAIN (<http://www.grain.org>) y ETCgroup (<http://www-etcgroup.org>).

²⁶ La CE afirma estar dispuesta a considerar en el Consejo de los ADPIC la conveniencia de un mecanismo de esta naturaleza, siempre que no repercuta sobre la patentabilidad ni la validez de las patentes biotecnológicas. *Cfr.* IP/C/W/383, par. 56 y 57.

²⁷ Más adelante comentamos el establecimiento del requisito de divulgación del origen de los recursos genéticos y de la fuente de los conocimientos tradicionales asociados a nivel nacional.

²⁸ En su comunicación, el grupo de países en desarrollo considera que “tal vez sería necesario que el Consejo de los ADPIC examinase ulteriormente las propuestas relativas al establecimiento de un marco internacional que proporcionara una protección *positiva* de los conocimientos tradicionales y reconociera la protección de estos conocimientos a nivel nacional y regional”. Doc. IP/C/W/356, par. 16.

Sobre este aspecto, cabe recordar que la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) está en proceso de elaborar un modelo internacional para la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore.²⁹ Dada la complejidad técnica de las cuestiones que deben resolverse antes de definir normas concretas de protección de alcance universal, concordamos con la posición de la CE en el sentido de que la OMPI es, como organismo especializado de Naciones Unidas en materia de promoción de la propiedad intelectual, el foro adecuado para definir los mecanismos más apropiados.³⁰

La conveniencia de que los posibles mecanismos internacionales para la protección sustantiva o positiva de los conocimientos tradicionales sean incorporados al régimen del ADPIC es una cuestión que en su momento deberán valorar los Estados miembros. Por lo pronto, como ya comentamos en el capítulo anterior, algunos Estados han desarrollado sistemas de protección sui generis para los conocimientos tradicionales. No hay disposición alguna en el ADPIC que les impida hacerlo, sino que incluso se les autoriza implícitamente, pues se permite a los Estados “implementar en su ley doméstica protección más amplia que la requerida por este Acuerdo, con tal de que tal protección no contravenga las disposiciones de este Acuerdo” (artículo 1.1). Esta disposición da cobertura suficiente al establecimiento de sistemas sui generis de protección de los conocimientos tradicionales en el derecho nacional, compatibles con el régimen internacional de la propiedad intelectual, siempre que estén disponibles también para los extranjeros, pues de lo contrario atentarían contra el principio de trato nacional.³¹

II. EL DERECHO NACIONAL COMO HERRAMIENTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA

Como hemos ido comprobando a lo largo de esta investigación, establecer el requisito de la divulgación del país de origen y de la fuente de

²⁹ A través del Comité Intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore. Véase, *supra*, el capítulo décimo.

³⁰ Véase la posición comunitaria al respecto en el Doc. IP/C/W/383, par. 67-71.

³¹ *Cfr.* Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries...*, *cit.*, p. 8; e *idem*, “Beyond TRIPs: Protecting Community’s Knowledge”, 1997, publicado electrónicamente en <http://csf.colorado.edu/forums/elan/sep97/0047.html>.

los conocimientos tradicionales utilizados para desarrollar una invención (o una variedad vegetal) puede ser una herramienta útil para verificar el cumplimiento de los principios de acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales que establece el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

La aplicación de estas medidas, que son comunes a los regímenes de la propiedad intelectual y la biodiversidad, se realiza necesariamente en el ámbito interno de los Estados, por lo que la legislación nacional es el medio ideal para su implementación, si bien sería deseable una eventual armonización mediante nuevas normas internacionales. Por lo pronto, es importante asegurar la compatibilidad de las medidas nacionales con las obligaciones que consagra el ADPIC, una cuestión que de momento habrá de valorar caso por caso.

1. La divulgación del país de origen y la prueba de un acceso lícito en el derecho nacional de patentes

Algunos Estados que han desarrollado medidas legislativas para regular el acceso a los recursos genéticos y para proteger los conocimientos tradicionales han implementado ya este requisito en su derecho nacional.³² Costa Rica, en su Ley de Biodiversidad,³³ ha establecido que antes de otorgar protección a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad se aportará el certificado de origen y el consentimiento fundamentado previo y se consultará obligatoriamente a la Comisión Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, cuya oposición fundada impedirá registrar la patente (artículo 80). Por su parte, el régimen común sobre propiedad industrial de la Comunidad Andina³⁴ establece entre los elementos que deberán contener las solicitudes de patente (decisión 486, artículo 26): la copia del contrato de acceso, cuando la invención haya sido obtenida o desarrollada a partir de re-

³² Véase OMPI, “Informe preliminar acerca del estudio técnico sobre los requisitos de divulgación relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/4/11, del 20 de noviembre de 2002. Sobre las medidas nacionales y regionales de control del acceso a los recursos genéticos véase el capítulo tercero y, sobre las medidas de protección sui géneris de los conocimientos tradicionales, el capítulo décimo de esta investigación.

³³ Ley 7788 (Ley de Biodiversidad), San José, 23 de abril de 1998.

³⁴ Decisión 486, Régimen Común sobre propiedad industrial, en vigor desde el 1o. de enero de 2000.

curso genético de los que cualquiera de los países miembros es país de origen (inciso h); y la licencia o autorización del uso de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas (inciso i).³⁵ Por último, la ley de patentes de la India,³⁶ además de establecer la divulgación como requisito, permite la oposición a una patente si la descripción de la invención no indica el origen geográfico del material biológico utilizado, o lo hace erróneamente (secciones 10 y 25).

Los casos comentados conciernen a países biodiversos interesados en hacer cumplir sus normas de acceso a los recursos genéticos. Por ello resulta doblemente interesante una iniciativa legislativa para modificar la Ley de Patentes de Bélgica, un Estado industrializado miembro de la CE.³⁷ De acuerdo con el proyecto promovido por el gobierno belga, una invención sería considerada contraria al orden público y la moralidad —y por tanto rechazada— cuando se base en material biológico obtenido o exportado en contra de los artículos 3, 8(j), 15 y 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.³⁸ El proyecto ha sido muy criticado, y en realidad tiene pocas posibilidades de convertirse en ley, pues, en efecto, adolece de serias deficiencias técnicas y políticamente contraviene la posición comunitaria en foros internacionales.³⁹

³⁵ La sanción en caso de que los recursos genéticos hayan sido obtenidos ilícitamente se establece en la decisión 391 (régimen común de acceso a los recursos genéticos), que ordena: “Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión” (disposición complementaria 2a.).

³⁶ India, Patents Second Amendment Act, 2002.

³⁷ De esta manera Bélgica sería el primer Estado comunitario en intentar implementar, voluntariamente, el considerando 27 de la Directiva 98/44/CE, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

³⁸ Bélgica, *Avant-projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention*, del 8 de agosto de 2000, comentada en Second National Report of Belgium to the Convention on Biological Diversity, <http://loch-cbd.naturalsciences.be/belgium/contribution/natrep2/art15.htm>.

³⁹ Técnicamente, el problema más evidente es que las disposiciones del Convenio a que alude no son aplicables directamente, por lo que no crean por sí mismas derechos ni obligaciones en el plano nacional; además, no define si la verificación de la divulgación la deberá hacer la oficina de patentes de oficio (¿está capacitada para ello?) o si deberá mediar una solicitud (¿quién estaría legitimado para solicitarla?). Tampoco parece razonable que el requisito sea obligatorio bajo el derecho belga si el Estado de origen no ha desarrollado en su legislación la obligación de obtener el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas. Además, políticamente, la iniciativa

2. *El requisito de divulgación y las obligaciones internacionales del Estado*

Conforme al derecho internacional, los Estados están autorizados a alentar la divulgación del origen geográfico del material biológico utilizado y la fuente de los conocimientos tradicionales, así como a exigir la prueba del acceso conforme a las leyes nacionales en la materia.⁴⁰ Sin embargo, la cuestión que no está claramente determinada es el alcance de las sanciones que a nivel nacional pueden imponerse por la no divulgación o la presentación de declaraciones falsas, ante las obligaciones internacionales asumidas en materia de protección de las invenciones y las variedades vegetales.

En el caso de legislaciones que condicionan el otorgamiento de la patente o su validez al cumplimiento del requisito de divulgación —como es el caso de las legislaciones costarricense, andina o hindú— bien podría considerarse que éste constituye un criterio adicional de patentabilidad, no previsto (ni permitido) por el ADPIC. Someter la concesión de una patente o su validez a un requisito adicional no autorizado va en contra de las obligaciones de protección asumidas al firmar el Acuerdo. Así lo ha manifestado en el Consejo de los ADPIC la delegación de la CE:

... la idea de hacer que la patentabilidad de una invención esté sujeta a que se respete el requisito de divulgar el origen geográfico de recursos genéticos utilizados en la invención (en los casos en que esta información no se exija en virtud del párrafo 1 del artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC) o el requisito de facilitar pruebas de las normas sobre acceso y distribu-

belga va en contra, al sancionar la falta de divulgación con el rechazo de la patente, de la postura asumida por la CE ante el Consejo del ADPIC, en el sentido de que la divulgación del origen del material genético utilizado no puede convertirse en un elemento que determina la patentabilidad de una invención o la validez de una patente. *Cfr.* Van Overmalle, G., “Belgium goes its own way on biodiversity and patents”, *EIPR*, vol. 24, issue 5, 2002, pp. 233-236, quien concluye que la iniciativa belga no puede aún ser tomada como modelo por otros Estados comunitarios.

⁴⁰ Como hemos señalado antes, la COP del Convenio sobre la Diversidad Biológica invitó a las partes y a los gobiernos a alentar en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de las innovaciones y prácticas tradicionales. Véase la Decisión VI/24(C), puntos 1 y 2.

*ción de beneficios constituye una iniciativa que trasciende claramente las actuales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.*⁴¹

En consecuencia, la CE ha propuesto, como ya hemos apuntado, que el requisito de divulgación sea autónomo (*self-standing*) y que las consecuencias de su inobservancia queden al margen del derecho de patentes. Algunos Estados han sugerido el establecimiento de sanciones civiles (indemnizaciones), administrativas (multas), e incluso migratorias (condicionamiento de visados) y penales.⁴²

En nuestra opinión, el ámbito de la sanción no debe quedar fuera del derecho de patente, pues ello implicaría altos costos de transacción tanto para el Estado de origen como para los particulares afectados. El derecho de la propiedad intelectual no es un sistema cerrado a otros valores sociales, como se desprende de los objetivos y principios del ADPIC y como prueba la admisibilidad en el Acuerdo de excepciones a la patentabilidad para proteger el orden público y la moralidad (artículo 27.2).

Si bien los Estados no están autorizados a establecer criterios de patentabilidad adicionales a los previstos por el ADPIC, el propio Acuerdo les permite adoptar las medidas necesarias para “promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico” (artículo 8.1), así como “aplicar medidas necesarias, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares” (artículo 8.2).

Los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica son de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico de los países en desarrollo ricos en biodiversidad. Ello es evidente con relación a la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, pero también son fundamentales para su desarrollo futuro la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, así como la protección de los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas. En muchos casos éstas son cuestiones que atañen el orden público y moralidad y justifican la adopción de medidas específicas a través del derecho nacional, especialmente cuando se encuentran autorizados para ello en virtud de principios internacionales recono-

⁴¹ Doc. IP/C/W/356, par. 48. Las cursivas son nuestras.

⁴² Doc. IP/C/W/383, par. 55.

cidos en un instrumento convencional, en este caso el Convenio sobre la Diversidad Biológica, y en particular en sus ya bien conocidos artículos 8(j), 15 y 16.

Acertadamente se ha propuesto que en lugar de establecer un requisito adicional de patentabilidad, los Estados condicionen el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual (no su concesión o validez) al cumplimiento del requisito de divulgación del origen del material biológico o de la fuente de los conocimientos tradicionales (que debe estar bien establecido en el derecho nacional),⁴³ ya que la obtención y el ejercicio de derechos de propiedad intelectual sobre invenciones desarrolladas a partir de actos ilícitos constituye un abuso de éstos.⁴⁴

Así, la legislación nacional puede no sólo ser consistente con las obligaciones asumidas en virtud de la firma del ADPIC, sino además contribuir a la implementación de un tratado medioambiental. Ello requiere, necesariamente, que los países biodiversos desarrollen y apliquen medidas legislativas y administrativas en materia de acceso y distribución de beneficios para que los usuarios de recursos genéticos tengan la posibilidad de obtener las pruebas de un acceso lícito y todos los interesados gocen de mayor seguridad jurídica.

⁴³ Pires de Carvalho, N., "Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing The TRIPS Agreement: The Problem and The Solution", *Washington University Journal of Law and Policy*, vol. 2, 2000, especialmente pp. 394-401.

⁴⁴ En este mismo sentido, los miembros de la Comisión británica de la Propiedad Intelectual afirman que: "The principle of equity dictates that a person should not be able to benefit from an IP right based on genetic resources or associated knowledge acquired in contravention of any legislation governing access to that material". Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, Londres, septiembre de 2002, p. 97.