



**Consejo Económico
y Social**

Distr.
GENERAL

E/CN.4/Sub.2/2005/38
14 de julio de 2005

ESPAÑOL
Original: FRANCÉS E INGLÉS

COMISIÓN DE DERECHOS HUMANOS
Subcomisión de Promoción y Protección
de los Derechos Humanos
57º período de sesiones
Tema 6 del programa provisional

CUESTIONES CONCRETAS DE DERECHOS HUMANOS

Los derechos humanos y el genoma humano

**Informe provisional presentado por la Relatora Especial,
Sra. Iulia-Antoanella Motoc * ****

* Las notas se reproducen en el idioma original.

** Este informe se presentó con retraso con miras a que la experta dispusiera de tiempo suficiente para completar su investigación.

Resumen

En su resolución 2003/4, la Subcomisión de Promoción y Protección de los Derechos Humanos designó a la Relatora Especial para que hiciera un estudio sobre los derechos humanos y el genoma humano. En el presente informe provisional, la Relatora Especial aborda las cuestiones relativas a los derechos de propiedad intelectual en el contexto de la biotecnología y los recursos genéticos, con miras a la estructuración y preparación de su informe definitivo.

En la sección I se ofrece una descripción detallada del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC) y de otros instrumentos internacionales, con referencia a disposiciones específicas relativas a la solicitud de patentes sobre recursos genéticos. En la sección II se examina la legislación nacional y regional relativa a la expedición de patentes y la biotecnología. En su conclusión, la Relatora Especial recuerda la necesidad de conciliar el régimen internacional de patentes con la promoción de la investigación científica.

ÍNDICE

	<i>Párrafos</i>	<i>Página</i>
INTRODUCCIÓN.....	1 - 21	4
I. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y CUESTIONES RELATIVAS AL ACCESO Y A LA DISTRIBUCIÓN DE LOS BENEFICIOS	22 - 28	9
II. LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y REGIONAL.....	29 - 55	12
A. El Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas y la Directiva 98/44/EC de la Unión Europea	29 - 41	12
B. La biotecnología y la legislación sobre patentes de los Estados Unidos	42 - 45	16
C. Japón	46 - 47	17
D. Sistema Común Andino	48 - 49	18
E. La India	50 - 51	18
F. Filipinas	52	18
G. Unión Africana	53	19
H. Brasil.....	54	19
I. Costa Rica.....	55	20
III. CONCLUSIÓN	56 - 58	20

INTRODUCCIÓN

1. En su decisión 2004/120, la Comisión de Derechos Humanos, tomando nota de la resolución 2003/4 de la Subcomisión, aprobó la decisión de la Subcomisión de designar a la Sra. Iulia-Antoanella Motoc Relatora Especial encargada de hacer un estudio sobre los derechos humanos y el genoma humano, sobre la base de su documento de trabajo (E/CN.4/Sub.2/2003/36). El documento de trabajo tenía por objeto examinar algunos de los posibles conflictos entre el derecho en materia de salud, la propiedad intelectual y los regímenes de derechos humanos desde la perspectiva de los derechos humanos, teniendo en cuenta cuatro cuestiones: el genoma humano, patrimonio común de la humanidad; la manipulación genética del ser humano y los derechos humanos; la discriminación; y la propiedad intelectual y la genética. Se pidió a la Relatora Especial que presentara su informe preliminar a la Subcomisión en su 56° período de sesiones y su informe definitivo a la Comisión en su actual período de sesiones.

2. La Subcomisión recibió el informe preliminar de la Relatora Especial (E/CN.4/Sub.2/2004/38), que tenía por objeto examinar la cuestión de la discriminación genética con mayor detalle y en el que se abordaba cierto número de cuestiones, entre ellas las relativas a la vida privada y al uso de información genética en el contexto del empleo y de la determinación de la posibilidad de asegurarse, así como consideraciones especiales relacionadas con colectivos vulnerables. En su decisión 2004/112, la Subcomisión pidió a la Relatora Especial que presentara a la Subcomisión un informe provisional en su 57° período de sesiones. El presente informe se somete como respuesta a dicha petición.

3. La Relatora Especial viajó a París del 22 al 30 de noviembre de 2004 para estudiar la cuestión con la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y con el Gobierno de Francia. Durante su estancia en París, se reunió con la Subdirectora General de la UNESCO, con el Director de la Sección de Bioética y con otros miembros del personal, y con representantes de los Gobiernos de Bélgica, el Canadá, el Japón y Francia. En los intercambios de pareceres se puso de manifiesto la diferencia entre el enfoque ético adoptado en la UNESCO y el enfoque jurídico asignado a la Oficina del Alto Comisionado, así como otros aspectos relacionados específicamente con la propiedad intelectual y con la cuestión de la discriminación en el ámbito de la genética y la clonación.

4. En vista de los importantes cambios producidos en la esfera de la propiedad intelectual, la Relatora Especial ha decidido consagrar el informe de este año a dicho tema.

5. La Asamblea General, en su resolución 59/280, de 23 de marzo de 2005, aprobó la Declaración de las Naciones Unidas sobre la Clonación Humana, en la que se insta a los Estados Miembros a: a) proteger adecuadamente la vida humana en la aplicación de las ciencias biológicas y adoptar las medidas necesarias al respecto; b) prohibir todas las formas de clonación humana en la medida en que sean incompatibles con la dignidad humana y la protección de la vida humana; y c) prohibir la aplicación de las técnicas de ingeniería genética que puedan ser contrarias a la dignidad humana.

6. En abril de 2005, un equipo de investigadores de la República de Corea anunció el establecimiento de un procedimiento altamente eficaz para producir embriones humanos por clonación y extraer de ellos células madre, algo que los científicos consideran un sensacional

salto adelante. Este equipo informó de que, con este método, había producido 11 líneas de células madre compatibles genéticamente con pacientes de entre 2 y 56 años. En el Reino Unido se ha seguido investigando en el campo de la clonación terapéutica.

Marco internacional

7. El Acuerdo sobre los ADPIC contiene normas detalladas, exhaustivas y sustantivas, y está relacionado con el sistema de solución de diferencias comparativamente más estricto de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en que los acuerdos alcanzados en virtud de tratados se ejecutan mediante decisiones de obligado cumplimiento respaldadas por la amenaza de sanciones¹.

8. Los defensores del Acuerdo sobre los ADPIC arguyen que un conjunto uniforme de normas relativamente estrictas de protección estimula la creatividad y la innovación, atrae la inversión extranjera y acelera la transferencia de tecnología. Desde esta perspectiva, la existencia de normas nacionales estrictas en materia de propiedad intelectual es esencial para el crecimiento y el desarrollo económicos. Los defensores del Acuerdo sobre los ADPIC aducen como argumento decisivo que éste forma parte de un "acuerdo global" de la OMC por el que los países en desarrollo obtienen una mayor libertad de acceso a los mercados de las naciones industrializadas a cambio de proteger los derechos de propiedad intelectual de nacionales extranjeros. De acuerdo con esta lógica, los gobiernos que importan productos protegidos por derechos de propiedad intelectual acceden a soportar las pérdidas de nivel de vida (que se espera que sean a corto plazo) que puede generar la existencia de normas estrictas en materia de propiedad intelectual a cambio de los beneficios inmediatos y las concesiones que reciben en virtud de otros acuerdos de la OMC².

9. En virtud del artículo 27 2) del Acuerdo sobre los ADPIC, los miembros pueden excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial ponga en peligro el orden público o la moralidad. Este artículo autoriza a los miembros a excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales. En él se prevé la posibilidad de excluir de la patentabilidad determinadas invenciones con el fin de proteger la vida o la salud de los seres humanos, los animales y las plantas (a excepción de los microorganismos), así como los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales distintos de los procedimientos no biológicos o microbiológicos. El Consejo de los ADPIC está examinando en la actualidad el artículo 27. La confusa redacción de las excepciones deja mucho margen para la formulación de interpretaciones contradictorias respecto de la patentabilidad de los genes humanos.

10. En el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC se estipulan las condiciones con arreglo a las cuales los miembros de la OMC pueden otorgar licencias obligatorias, por ejemplo a médicos, investigadores y otros profesionales, para utilizar una secuencia genética patentada sin la autorización del titular de la patente, previo pago a este último de una remuneración razonable.

¹ Laurence R. Helfer, Regime Shifting: The TRIPs Agreement and New Dynamics of International Intellectual Property Lawmaking, 2004, *The Yale Journal of International Law*.

² Ibid.

Los laboratorios podrían realizar pruebas de diagnóstico genético y, posiblemente, descubrir nuevas mutaciones. Las empresas farmacéuticas no podrían impedir la realización de pruebas farmacogenómicas relacionadas con sus productos y se estimularía la investigación sobre las terapias genéticas. Por ejemplo, si una empresa tuviera una patente específica sobre un gen o una secuencia genética, esa empresa recibiría una parte de los beneficios si ese determinado gen o secuencia que hubiese descubierto se utilizara para fabricar un medicamento destinado al mercado de masas. Se trata de una alternativa factible, ya que es probable que, en el futuro, la acción de los medicamentos consista en influir en el comportamiento de muchos genes. Los acuerdos de concesión recíproca de licencias seguirían posibilitando la obtención de beneficios y, por tanto, elevarían los incentivos, al tiempo que permitirían compartir información crucial para la promoción de la investigación sobre las enfermedades.

11. En febrero de 2003, el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) publicó un informe sobre el sistema del comercio mundial en el que se criticaba duramente el tratado. En el informe, en el que se afirmaba que la pertinencia del Acuerdo sobre los ADPIC era muy discutible para una gran parte de los países en desarrollo, se instaba a estos últimos a "entablar diálogos con el fin de sustituir dicho Acuerdo... por modelos alternativos sobre propiedad intelectual" y a que, entre tanto, "modificaran la forma en que el Acuerdo se interpreta y aplica"³.

12. El desafío al que se enfrentan los agentes intergubernamentales y las organizaciones no gubernamentales (ONG) queda reflejado en la Declaración relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, aprobada en noviembre de 2001 en el marco de la puesta en marcha de una nueva ronda de conversaciones comerciales de la OMC en Doha. La Declaración responde a la queja de los países en desarrollo de que no pueden permitirse adquirir los medicamentos patentados necesarios para contrarrestar la enorme crisis del VIH/SIDA en sus territorios. En la Declaración se da a los países menos adelantados un plazo de 15 años antes de que tengan que aplicar las disposiciones pertinentes del Acuerdo sobre los ADPIC en relación con los medicamentos⁴.

13. En 1983, unos 100 países aprobaron el Compromiso internacional sobre recursos fitogenéticos, un acuerdo no vinculante negociado bajo la égida de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). En el Compromiso se comienza diciendo que éste "se basa en el principio aceptado universalmente de que los recursos fitogenéticos constituyen un patrimonio de la humanidad y de que, por lo tanto, su disponibilidad no debe estar restringida" (art. 1). Aunque el Compromiso se aplicaba sólo a los recursos fitogenéticos, ámbito en el que la idea de una herencia genética mundial estaba especialmente arraigada, todo el material genético se había considerado tradicionalmente como parte de un bien común mundial. Como tales, los recursos genéticos se podían obtener para el provecho de todos (idea a la que se suele hacer referencia mediante la expresión "de libre

³ UNDP, *Making Global Trade Work for People*, pp. 221, 222.

⁴ See also "Mainstreaming the right to development into international trade law and policy at the World Trade Organization" (E/CN.4/Sub.2/2004/17).

acceso"). Al igual que la información de dominio público, se trataba de un bien cuyo acceso no estaba sujeto a restricciones⁵.

14. La opinión tradicional de que los recursos genéticos formaban parte del bien común mundial se vio socavada cuando se pasó a conceder patentes sobre los organismos vivos y, posteriormente, el material genético. En la actualidad, en la mayoría de los países en desarrollo se expiden patentes sobre microorganismos, plantas y animales modificados genéticamente, y genes o secuencias genéticas aislados y purificados. No se conceden patentes sobre el material genético tal como se encuentra en la naturaleza, como los genes de una planta o un pez. Sin embargo, se puede obtener una patente si ese gen se ha extraído y aislado y si se le ha descubierto una utilidad. Un gen aislado y purificado no existe tal cual en la naturaleza. Así, se podría emitir una patente sobre un gen que posibilite que una platija resista temperaturas bajo cero, siempre que el "inventor" haya aislado y purificado dicho gen y haya determinado la función que éste desempeña en la resistencia a esas temperaturas. La posibilidad de patentar dichos genes tiene importantes repercusiones, ya que el titular de una patente sobre un gen aislado y purificado puede impedir su producción o utilización por otros⁶.

15. En 1989, algunos países desarrollados consiguieron mediante presiones que se añadiera un anexo (anexo I) al Compromiso para aclarar que el concepto de patrimonio común de la humanidad contenido en él no afectaba a los derechos de los obtentores de plantas de impedir que otros utilizaran sus obtenciones vegetales, derechos que estaban contemplados en el Convenio internacional para la protección de las obtenciones vegetales (Convenio de la UPOV). Dos años después, el Convenio de la UPOV se revisó para ampliar estos derechos de los obtentores mediante la reducción de las excepciones que se habían establecido respecto de la replantación, el intercambio y el uso gratuitos, con fines de cultivo, de variedades protegidas y de su material de reproducción o de multiplicación vegetativa. Estas excepciones reflejaban ciertos aspectos de un sistema abierto, ya que posibilitaban el uso de variedades protegidas para diversos fines sin la autorización de sus primeros obtentores. A comienzos del decenio de 1990, no sólo los productos biológicos estaban sometidos a diversos derechos de propiedad intelectual, sino que se presionaba a los países en desarrollo para que ampliaran la protección de la propiedad intelectual a productos de este tipo en sus territorios.

16. En consecuencia, los países en desarrollo comenzaron a adoptar medidas para cerrar el acceso a material genético básico. A finales de 1991, éstos lograron mediante presiones que se aprobara el anexo III del Compromiso. En ese anexo se afirmaba que el concepto de patrimonio de la humanidad contenido en el Compromiso estaba "sujeto a la soberanía absoluta de los Estados sobre sus recursos fitogenéticos" y que "los países tienen derechos soberanos sobre sus recursos fitogenéticos". Esta afirmación acerca de los derechos soberanos sobre el material genético básico supuso la sentencia de muerte del concepto básico de bien común mundial, esto

⁵ Resolution 8/83 of the FAO Conference, Rome 1983, annex, at <http://www.fao.org/ag/cgrfa/IU.htm>.

⁶ Rebecca S. Eisenberg, Re-examining the Role of Patents in Appropriating the Value of DNA Sequences, *Emory Law Journal*, vol. 49 (2000).

es, el concepto de que los Estados soberanos no reclamarían o se apropiarían de una parte de dicho bien común, considerándolo de su exclusiva propiedad⁷.

17. En 1992, el concepto de bien común mundial o sistema abierto aplicado a los recursos genéticos comenzó a dejarse de lado. En el Convenio sobre la diversidad biológica, la discusión sobre los recursos genéticos comienza con la proclamación no ya de la herencia común de dichos recursos, sino de la soberanía de las naciones sobre ellos. En el párrafo 1 del artículo 15 del Convenio se afirma que, "en reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional". En el Convenio, el "material genético" se define en términos generales como "todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia", y los "recursos genéticos" como "el material genético de valor real o potencial" (art. 2). Aunque en propuestas anteriores se había utilizado la expresión "patrimonio común de la humanidad", ésta fue rechazada categóricamente por la mayoría de los países en desarrollo. En consecuencia, en el preámbulo del Convenio se hace referencia deliberadamente a los recursos genéticos como "interés común" de la humanidad, no como "patrimonio común" de ésta.

18. En el Convenio sobre la diversidad biológica, tras reconocerse los derechos soberanos sobre los recursos genéticos, se requiere a las partes que procuren "crear condiciones para facilitar [...] el acceso" a dichos recursos (art. 15 2)). No obstante, la pauta seguida por los países genéticamente ricos ha sido la contraria: restringir y obstaculizar el acceso al material genético básico que se encuentra en sus territorios, principalmente en respuesta a la expedición de un número creciente de patentes sobre el material genético y los productos de la bioingeniería desde la firma del Convenio. Estos países se oponen en particular a que los países desarrollados concedan patentes sobre genes aislados que procedan de materiales tomados de países en desarrollo u originados en ellos. Las empresas de los países desarrollados obtienen cada vez más patentes sobre material genético e invenciones biotecnológicas; los países en desarrollo cierran cada vez más el acceso a su material genético básico⁸.

19. En el artículo 15 5) del Convenio se especifica que "el acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos", a menos que dicho país decida otra cosa. Por consiguiente, entre las medidas de ámbito internacional destinadas a aplicar el Convenio figura la promulgación de una legislación tipo que prescriba la titularidad soberana o el control extensivo sobre los recursos genéticos. Desde la aprobación del Convenio, más de 40 países han promulgado o están a punto de promulgar leyes que restringen enormemente el acceso al material genético básico que se encuentra en sus territorios⁹.

⁷ Ibid.

⁸ P. Drahos, *Biotech Patents, Markets and Morality*, *European Intellectual Property Review*, vol. 21.

⁹ K. Raustiala and David Victor, *The Regime Complex for Plant Genetics Resources*, *International Organization*, vol. 58 (2004).

20. La evolución de los principios, las normas y los reglamentos destinados a preservar la diversidad biológica mundial ha estado marcada por los debates relativos a la protección de la propiedad intelectual. El acuerdo fundacional del régimen de protección de la biodiversidad (el Convenio sobre la diversidad biológica) protege los derechos de propiedad intelectual como parte de un conjunto de compromisos adquiridos en virtud de tratados que tratan de conciliar las reclamaciones encontradas de los países industrializados y de los países en desarrollo. En las negociaciones conducentes a la aprobación del Convenio en 1992, los países en desarrollo, ricos en biodiversidad pero pobres en biotecnología, consideraron las ventajas financieras de las transferencias de tecnología como incentivos no ya para utilizar los recursos genéticos presentes en sus territorios, sino para preservarlos. Por el contrario, los Estados industrializados, pobres en biodiversidad pero ricos en biotecnología, intentaron reducir al mínimo los beneficios y las transferencias y multiplicar el acceso a dichos recursos. El reconocimiento de los derechos de propiedad intelectual en el Convenio facilitó que se alcanzara un compromiso entre ambas posturas, permitiendo que los países industrializados accedieran a transferir tecnologías patentadas a los países en desarrollo a cambio del acceso a los recursos¹⁰.

21. Con el tiempo, sin embargo, el régimen de preservación de la biodiversidad en su relación con la protección de la propiedad intelectual, ha evolucionado de una forma que no se habría podido predecir a partir de una interpretación simple del texto del Convenio. La Conferencia de las Partes, esto es, la reunión de los Estados Partes en que se determina cómo debería ponerse en práctica y aplicarse el Convenio, ha examinado de forma exhaustiva la posibilidad de ajustar los derechos de propiedad intelectual contemplados en el Acuerdo sobre los ADPIC a los objetivos del Convenio. En particular, los países en desarrollo que desempeñan un papel activo en la Conferencia de las Partes, como China, el Grupo de los 77 (G-77), la India y varios países africanos, con el apoyo de ONG que desarrollan su labor en la esfera de la biodiversidad (como Greenpeace, el Fondo Mundial para la Naturaleza, la Unión Internacional para la Conservación de la Naturaleza y sus Recursos y el Instituto de Recursos Mundiales), han expresado sus reservas acerca de los efectos negativos del Acuerdo sobre los ADPIC en el Convenio y han procurado utilizar las normas relativas a la propiedad intelectual para promover la observancia del Convenio. Como se explica más abajo, el trabajo realizado por la Conferencia de las Partes en relación con la propiedad intelectual tiene dos vertientes principales: a) proteger el conocimiento tradicional de las comunidades indígenas, y b) abogar por que los solicitantes de derechos de propiedad intelectual revelen el país de origen de los recursos genéticos o el conocimiento tradicional en que se sustentan sus reclamaciones.

I. DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y CUESTIONES RELATIVAS AL ACCESO Y A LA DISTRIBUCIÓN DE LOS BENEFICIOS

22. Tras la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, los países en desarrollo, encabezados por China y el G-77, así como ONG afines como el Fondo Mundial para la Naturaleza, empezaron a expresar su inquietud acerca de la asociación entre los derechos de propiedad intelectual y las normativas sobre acceso y distribución de beneficios en el Convenio.

¹⁰ S. Safran, *Hyperownership in a Time of Biotechnological Promise: The International Conflict to Control the Building Blocks of Life*, *American Journal of International Law*, vol. 98.

La Conferencia de las Partes reunió a un grupo de expertos y, posteriormente, a un grupo de trabajo especial con miras a la elaboración de directrices con las que tratar esta relación. En octubre de 2001, el grupo de trabajo publicó un proyecto de directrices (Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización) que la Conferencia de las Partes aprobó en su sexta reunión (abril de 2002). La recomendación más importante contenida en las Directrices de Bonn era promover "la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de los conocimientos [...] tradicionales [...] en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual". En las Directrices se aboga por la revelación de dichos datos para verificar que los solicitantes han obtenido el consentimiento fundamentado previo del país de origen y satisfecho las condiciones de acceso impuestas por dicho país. La Conferencia de las Partes también invitó a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y a otras organizaciones gubernamentales a que participaran en la realización de una ambiciosa serie de estudios, entre ellos análisis sobre la revelación del país de origen y la indicación de que se ha obtenido el consentimiento fundamentado previo en las solicitudes de patentes, los acuerdos sobre transferencia de material, y la función de las pruebas orales del estado de la técnica en el examen, la concesión y el mantenimiento de los derechos de propiedad intelectual¹¹.

23. Desde 1996, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha supervisado el Acuerdo sobre los ADPIC y asesorado a sus Estados miembros sobre cómo alcanzar sus objetivos nacionales de salud mediante el uso de las denominadas "salvaguardas" previstas en el Acuerdo, las cuales flexibilizan la protección de la propiedad intelectual en el marco del logro de los objetivos nacionales de salud. En 1996, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó la estrategia revisada en materia de medicamentos, en la que se pedía al Director General de la OMS que informara sobre el impacto de la labor de la OMC en las políticas nacionales en materia de medicamentos y los medicamentos esenciales y que, si procedía, formulara recomendaciones respecto de la colaboración entre la OMC y la OMS¹². Esta resolución condujo a la publicación, en 1998, de una guía patrocinada por la OMS acerca de las consecuencias para la salud pública del Acuerdo sobre los ADPIC.

24. En mayo de 2003, los Estados miembros de la OMS aprobaron una resolución por la que se establecía un nuevo órgano encargado de examinar las repercusiones de la protección de la propiedad intelectual en la fabricación de nuevos medicamentos. El nuevo órgano se ocuparía de "recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y de elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo". En la resolución también se insta a los Estados miembros "a que reafirmen que los intereses de la salud pública son primordiales tanto en las políticas farmacéuticas como en las sanitarias", así como "a que estudien la posibilidad de

¹¹ Ibid.

¹² World Health Assembly Res. WHA49.14 of 25 May 1996, para. 2(10).

adaptar, siempre que sea necesario, la legislación nacional para aprovechar plenamente las flexibilidades previstas" en el Acuerdo sobre los ADPIC¹³.

25. La Subcomisión y la Comisión examinaron en primer lugar los mecanismos jurídicos para proteger la propiedad intelectual de las comunidades indígenas a comienzos del decenio de 1990. Esta labor discurrió a lo largo de dos cauces paralelos. La Subcomisión encargó al Grupo de Trabajo sobre Poblaciones Indígenas que elaborara una declaración sobre los derechos de los pueblos indígenas. La Subcomisión también nombró a una Relatora Especial para que realizara un estudio al respecto con miras a la elaboración posterior de un proyecto de principios y directrices para la protección del patrimonio de los pueblos indígenas (E/CN.4/Sub.2/1995/26, anexo).

26. En el proyecto de declaración, que se sometió a la Subcomisión en 1994, se recoge el derecho de los pueblos indígenas "a que se les reconozca plenamente la propiedad, el control y la protección de su patrimonio cultural e intelectual" y a que se les restituyan los bienes "de que han sido privados sin que hubieran consentido libremente y con pleno conocimiento o en violación de sus leyes, tradiciones y costumbres". En el proyecto de declaración no se especifica cómo se ha de dar efecto a estos derechos ni se aborda su relación con los acuerdos internacionales relativos a la propiedad intelectual. Según un comentarista, sin embargo, estos derechos, en caso de que su cumplimiento se hiciera obligatorio, estarían en contradicción con los criterios vigentes sobre protección de la propiedad intelectual, incluidos los contenidos en el Acuerdo sobre los ADPIC.

27. En la resolución 2000/7 de la Subcomisión se promete prestar más atención a las repercusiones del Acuerdo de los ADPIC en los derechos humanos. En ella, la Subcomisión declara que, "habida cuenta de que la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC no refleja adecuadamente el carácter fundamental y la indivisibilidad de todos los derechos humanos, inclusive el derecho de toda persona a disfrutar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones, el derecho a la salud, el derecho a la alimentación y el derecho a la libre determinación, existen contradicciones aparentes entre el régimen de derechos de propiedad intelectual consagrado en el Acuerdo sobre los ADPIC, por una parte, y el derecho internacional relativo a los derechos humanos, por otra parte".

28. Los órganos de derechos humanos de las Naciones Unidas han prestado posteriormente una atención especial a las cuestiones relativas a la propiedad intelectual. Las medidas adoptadas y los documentos elaborados por estos órganos -muchos de los cuales contienen mordaces críticas contra el Acuerdo sobre los ADPIC- son los siguientes: 1) cuatro resoluciones de la Comisión de Derechos Humanos sobre el "Acceso a la medicación en el contexto de pandemias como las de VIH/SIDA" patrocinadas inicialmente por el Brasil, en las que se insta a los Estados a adoptar diversas medidas para garantizar dicho acceso; 2) un informe acerca del Acuerdo sobre los ADPIC de la Alta Comisionada (E/CN.4/Sub.2/2004/13), en el que ésta aduce que en las leyes sobre la propiedad intelectual debe anteponerse el interés público en el acceso a los nuevos conocimientos e innovaciones y, asimismo, manifiesta su oposición a la aprobación de normas "ADPIC plus" y resalta la obligación de los Estados de promover el derecho a la salud

¹³ World Health Assembly, Res. WHA56.27 of 28 May 2003 on Intellectual property rights, innovation and public health.

promoviendo el acceso a medicamentos asequibles para tratar el VIH/SIDA; 3) una declaración del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (E/C.12/2001/15), en la que se enfatiza que "es preciso establecer un equilibrio entre esos derechos a la propiedad intelectual y el derecho a participar en la vida cultural y a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones" y se afirma que "los regímenes nacionales e internacionales de propiedad intelectual deben armonizar" con la obligación contraída por los Estados Partes en virtud del Pacto Internacional; 4) un informe sobre la marcha de los trabajos presentado por los Relatores Especiales de la Subcomisión sobre la cuestión de la mundialización (E/CN.4/Sub.2/2001/10), en el que se asevera que la protección de la propiedad intelectual ha socavado los objetivos en materia de derechos humanos; 5) una segunda resolución de la Subcomisión (resolución 2001/21), en la que se identifica un número cada vez mayor de conflictos entre el Acuerdo sobre los ADPIC y los derechos humanos, incluidos "los derechos a la libre determinación, la alimentación, la vivienda, el trabajo, la salud y la educación, y [...] la transferencia de tecnología a los países en desarrollo"; 6) un esfuerzo por aumentar la notoriedad de los derechos humanos en el régimen comercial mediante la procura por la Alta Comisionada de la condición de observadora en la OMC y su participación en las revisiones del Acuerdo sobre los ADPIC; y 7) un informe sobre los derechos humanos y la bioética elaborado por el Secretario General a partir de la información proporcionada por Estados, organizaciones intergubernamentales y ONG (E/CN.4/2005/93)¹⁴.

II. LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y REGIONAL

A. El Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas y la Directiva 98/44/EC de la Unión Europea

29. En Europa, las actuales leyes sobre los derechos de autor prohíben específicamente la concesión de patentes sobre determinadas invenciones biotecnológicas. El Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas no afirma específicamente qué clases de invenciones son patentables. El Convenio descarta explícitamente la concesión de patentes sobre determinadas invenciones biotecnológicas. Prohíbe la concesión de patentes de tratamientos médicos como la terapia genética, aquellas invenciones "cuya publicación o explotación sería contraria al orden público o a la moralidad", y "las variedades de plantas o animales o los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales" (art. 53). La Directiva de la Unión Europea relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (98/44/EC), publicada el 30 de julio de 1998 (véase *infra*) se hace eco de las disposiciones contenidas en el Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, prohibiendo la concesión de patentes sobre "variedades vegetales y las razas animales" y "procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales", invenciones cuya "explotación comercial sería contraria al orden público o a la moralidad, y el cuerpo humano y su secuencia genética a menos que se trate de un elemento aislado del cuerpo humano"¹⁵.

¹⁴ See also Helfer, *op. cit.*

¹⁵ Jasmine C. Chambers, Patent Eligibility of Biotechnological Inventions in the United States, Europe and Japan: How Much Patent is Public Policy? *George Washington International Law Review*, vol. 34 (2002).

30. El artículo 52 1) del Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas establece que las "patentes europeas se concederán por cualesquiera invenciones que sean susceptibles de aplicación industrial, que sean nuevas y que impliquen una actividad inventiva". La disposición de carácter amplio que figura en el artículo 52 1) ve limitado su alcance, no obstante, en disposiciones subsiguientes del Convenio.

31. Por ejemplo, el Convenio prohíbe específicamente la concesión de patentes de terapia genética en virtud del artículo 52 4). Con arreglo a este artículo, los tratamientos del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y los métodos de diagnóstico quedan excluidos de la patentabilidad ya que son invenciones que no son "susceptibles de aplicación industrial"¹⁶.

32. El artículo 53 restringe adicionalmente el alcance del artículo 52 introduciendo excepciones a la patentabilidad. El artículo 53 a) afirma que "no se concederán patentes europeas en relación con invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a la moralidad, siempre que la explotación no se considere que es contraria a estos principios por la mera razón de estar prohibida por la legislación o las normativas en algunos o en todos los Estados Contratantes". El concepto de "orden público" podría tener efectos de calado sobre el desarrollo de la legislación europea sobre patentes en relación con las patentes animales y las patentes sobre terapias genéticas. El "orden público" concede automáticamente legitimación jurídica a los ciudadanos interesados, otorgándoles potestad para impugnar patentes concretas alegando que la concesión sería moralmente ofensiva y permitiendo la utilización de la vía judicial para la legislación que regula las patentes biotecnológicas. Por contra, este tipo de jurisdicción no está a disposición de los ciudadanos de los Estados Unidos tras la decisión sobre el Animal Legal Defense Fund. En los Estados Unidos, este tipo de cambios deben, más bien, llegar por la vía legislativa.

33. De forma similar, el artículo 53 b) afirma que "no se concederán patentes europeas en relación con variedades de plantas o animales o procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales; esta disposición no se aplica a los procedimientos microbiológicos o a los productos derivados". Las disposiciones del Convenio, no obstante, no definen el significado de "variedades" o de "esencialmente biológicas". La falta de definiciones vinculantes crea margen para que estos términos se apliquen de forma divergente y hacen que los mercados valoren escasamente las invenciones que incorporen esta materia objeto de protección¹⁷.

34. La Junta Técnica de la Oficina Europea de Patentes, en la Decisión T 19/90, abordó el concepto de "orden público" o "moralidad", así como el significado de "variedades animales" en una forma que restringía de forma drástica la patentabilidad de esta materia objeto de protección

¹⁶ Ibid.

¹⁷ Sandrine Maljean-Dubois, Biodiversité, biotechnologies, biosécurité: le droit international désarticulé. *Journal du droit international*, vol. 127, No. 4 (octobre décembre 2005), pp. 949-996.

si se compara con la exposición razonada realizada por la Junta en la decisión relativa al *oncoratón*¹⁸.

35. La Junta interpretó que las disposiciones del artículo 53 b) afirman que las variedades vegetales, si se producen mediante un "procedimiento microbiológico", son patentables y "esencialmente biológicas" si incluyen "al menos un paso técnico esencial que no puede ser realizado sin intervención humana y que tiene una repercusión decisiva en el resultado final"¹⁹.

36. Aunque el Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas establece procedimientos y criterios coherentes para el examen de la aplicación de una patente, la interpretación y aplicación de una patente así otorgada se reservan a las leyes de los Estados miembros a título individual. Para conseguir una armonización en la política de patentes que otorgue a Europa una ventaja competitiva en las innovaciones tecnológicas, el Consejo de Ministros preparó en 1988 un primer proyecto de una propuesta de Directiva sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. El objetivo de la propuesta de Directiva era hacer una recapitulación de las

¹⁸ The invention in Decision T 19/90 was directed to a transgenic mouse having an activated oncogene introduced into its genome, resulting in an increased propensity to develop cancer. The scientists at Harvard University had earlier sought and received a patent for their "Onco-mouse" in the United States; however, the Examining Division (the "Division") of the EPO rejected the application, interpreting the term "animal variety" in Article 53(b) to exclude any patent on an animal. On appeal, the Technical Board (the Board) reversed the Division's decision and remanded the case. The Board ordered the Division to consider whether the subject matter of the application constituted an "animal variety" within the meaning of Article 53(b), and whether Article 53(a) bars patenting the invention. On the issue of "animal variety," the Board found that the wording of Article 53(b) precludes an interpretation excluding animals as such. The Board concluded that the legislators could not have intended for the terms, "animal varieties" and "animals," to mean the same thing because the two terms were used in the same provision. In addressing the issue of ordre public or morality, the Board articulated a balancing test involving "a careful weighing up of the suffering of animals and possible risks to the environment on one hand, and the invention's usefulness to mankind on the other." On remand, the Division determined that "rodents" and "mammals" constitute a taxonomic classification unit much higher than species, and an "animal variety" is a sub-unit of a species. Thus, the subject matter of the claims is not within the scope of the "animal varieties" set forth in Article 53(b). Applying the balancing test advanced by the Board, the Division concluded that the invention's usefulness to mankind outweighed animal suffering and risks to the environment". J. Chambers, op .cit.

¹⁹ Based on these interpretations and conclusions, the Board held that while the claimed plant cells did not fall under the definition of a "plant variety," the descendant plants grown from the plant cells were not patent eligible because they were not produced by a microbiological process. The Board eviscerated much of the invention's value. The Board's reasoning rested on the conclusion that the production involved a multi-step process that included not only the initial microbiological step of DNA transformation, but also the later steps of regenerating the plants from the transformed plant cells and of reproducing them. Because a plant or animal variety is only patent eligible if it is produced by a "microbiological process," the interpretation by the Board essentially enunciates that a multi-step process by which transgenic animals and plants are produced is no longer patent eligible as a "microbiological process." Chalmers, op. cit.

normas relativas a la patentabilidad de genes, células y otro material biológico derivado de humanos, animales y plantas, inclusive la patentabilidad de la terapia genética. El 30 de julio de 1998, tras diez años de debate y diversos borradores, la Unión Europea emitió por fin la Directiva 98/44/EC para defender los derechos de los inventores en determinados productos biotecnológicos. El artículo 1 de la Directiva establecía que los Estados miembros debían proteger invenciones de este tipo con arreglo a sus leyes nacionales sobre patentes, y que disponían hasta el 30 de julio de 2000 para reformar legislación interna.

37. Al igual que con el Convenio, la protección de patentes en virtud de la Directiva no se extiende a determinadas invenciones biotecnológicas. La Directiva prohíbe expresamente la concesión de patentes de variedades de animales y plantas e invenciones cuya explotación comercial sería contraria al orden público o la moralidad. Difiere del Convenio en que no excluye expresamente todos los métodos de tratamiento del cuerpo humano o animal mediante cirugía o terapia y los métodos de diagnóstico de la protección mediante patentes. Más bien, la Directiva prohíbe específicamente los procedimientos para modificar la identidad genética en línea germinal de seres humanos proclamándolos contrarios al orden público o la moralidad. Además, la Directiva excluye el cuerpo humano y su secuencia genética de la obtención de protección mediante patentes, excepto cuando la secuencia genética se aísla del cuerpo humano.

38. En virtud del artículo 4 1), las "variedades vegetales y las razas de animales", y los "procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales" quedan excluidos de la protección mediante patentes. Como en el artículo 53 b) del Convenio para la Concesión de Patentes Europeas, el artículo 4 3) de la Directiva especifica que las disposiciones del artículo 4 1) no se aplican a procedimientos microbiológicos para la producción de plantas o de animales. Además, el artículo 4 2) afirma expresamente que las invenciones vegetales y animales son patentables "si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada". Desgraciadamente, la directiva no ofrece una definición clara y factible de lo que constituye una "variedad".

39. En virtud del artículo 5 1), el cuerpo humano y sus elementos, en particular las secuencias de sus genes, quedan también excluidos de la protección mediante patentes. Si los elementos o secuencias están aislados del cuerpo humano y se especifican sus aplicaciones industriales, no obstante, los elementos o secuencias pueden constituir invenciones patentables²⁰.

40. El artículo 6 descarta la patentabilidad de invenciones por motivo de daño al orden público o a la moralidad. Esta disposición es similar a la que figura en el artículo 53 a) del Convenio para la Concesión de Patentes Europeas. Al contrario que en el Convenio, no obstante, el artículo 6 2) enumera específicamente los tipos de invenciones cuya explotación comercial sería contraria al orden público o la moralidad y que, en consecuencia, no son patentables. Son: a) "Los procedimientos de clonación de seres humanos"; b) "Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano"; c) "Las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales"; y d) "Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin

²⁰ See J. Sandor, *Genetic Information: Science, Society and Legal Norms* in J. Sandor (ed.), *Society and Genetic Information, Codes and Laws in the Genetic Era*, CEU Press, 2003, p. 45.

utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos".

41. Las diferencias en las disposiciones del Convenio y de la Directiva de la Unión Europea pueden causar alguna confusión en la interpretación del orden público o la moralidad en Europa²¹. En concreto, no está claro si el artículo 9 2) de la Directiva constituye una lista exhaustiva de ejemplos de actividades consideradas contrarias a las políticas públicas o a la moralidad.

B. La biotecnología y la legislación sobre patentes de los Estados Unidos

42. En los Estados Unidos, las invenciones biotecnológicas, que van desde la terapia genética humana hasta las plantas y animales producidos mediante ingeniería genética, pasando por los procedimientos para su producción, se encuentran todas ellas en el ámbito de las materias patentables. De todo el mundo, la legislación sobre patentes de los Estados Unidos es la que ofrece la más amplia protección a invenciones biotecnológicas²².

43. La Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO) y los tribunales rara vez han considerado las políticas públicas y la moralidad cuando han abordado la cuestión de la patentabilidad. La posición última de la USPTO es que el Congreso, cuando aprobó la Ley sobre patentes en 1952, no pretendía permitir las patentes sobre humanos o sobre criaturas que son esencialmente humanas. El solicitante de una invención controvertida presentó una solicitud revisada a la USPTO con la intención de impugnar las normativas relativas a la concesión de patentes sobre formas de vida tal como figuran en las históricas decisiones *Diamond c. Chakrabarty*²³ y *Allen*²⁴.

44. En los Estados Unidos, la patentabilidad se basa en el artículo 101 del título 35 del Código de los Estados Unidos, según lo interpretan los Tribunales Federales. En el artículo 101 del

²¹ Richard Ford, *The Morality of Biotech Patents: Differing Legal Obligations in Europe*, *European Intellectual Property Review*, vol. 6 (1997), p. 315.

²² Chambers, *op. cit.*

²³ In 1980 the United States Supreme Court issued an opinion unequivocally heralded as the landmark case in biotechnology-related patent law. In *Diamond v. Chakrabarty*, the Court held that an oil-digesting microorganism produced by genetic engineering was not excluded from the patent protection set forth in [35 U.S.C. 101](#). According to the Court, the test for patent-eligible subject matter in biotechnology is whether the living matter is the result of human intervention, not whether an invention embraces living matter. See Chalmers, *op. cit.*

²⁴ In the 1987 case *Ex parte Allen*, the Board of Patent Appeals and Interferences had to resolve the issue involving patent eligibility of living organisms. In *Allen*, the Board held that a polyploid oyster was a non-naturally occurring manufacture or composition of matter and a proper subject of a patent under [35 U.S.C. 101](#), if all the criteria for patentability were satisfied. The Board relied primarily upon *Chakrabarty*, placing little emphasis on any potential ethical and social policies potentially underlying animal patents.

título 35 se afirma, en la parte que hace al caso, que "quienquiera que inventase o descubriese cualquier procedimiento, máquina, manufactura o composición de materiales nuevos y útiles o cualquier mejora nueva y útil de los mismos, puede obtener una patente sujeta por consiguiente a las condiciones y requisitos que impone este título". Para ser patentable, una invención biotecnológica debe estar incluida en una de las cuatro clases legales de materias objeto de protección: procedimientos, máquinas, manufacturas o composición de materiales²⁵.

45. Queda a discreción de la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América interpretar si se cumplen los requisitos establecidos por ley en relación con la patentabilidad (utilidad, novedad y carácter no obvio). En 1999, la Oficina, en respuesta a las críticas internas de que estaba emitiendo patentes de secuencias genéticas con demasiada liberalidad, aprobó nuevas directrices funcionales, que disuadían, antes que promovían, la innovación²⁶.

C. Japón

46. La definición japonesa de materia patentable comparte algunas similitudes con las que figuran en el Convenio y en la Directiva de la Unión Europea, al excluir invenciones que sean contrarias al orden público o la moralidad. La Oficina de Patentes del Japón considera las cuestiones de moralidad y seguridad asociadas a la producción o venta de una invención animal distintas de las relativas a la patentabilidad. También mantiene el punto de vista de que los problemas suscitados por la producción de animales deberían resolverse por otros medios jurídicos.

47. Las invenciones microbiológicas específicas pueden excluirse de la patentabilidad en el Japón si tienen probabilidades de dañar la salud pública. Al igual que en el artículo 53 a) del Convenio para la Concesión de Patentes Europeas, el artículo 32 de la legislación sobre patentes del Japón afirma que "las invenciones susceptibles de contravenir el orden público, la moral o la salud pública no serán patentadas". En virtud de esta disposición, es presumible que las estrictas directrices del Japón en materia de salud y seguridad en relación con la investigación genética puedan conducir a la exclusión de los organismos modificados genéticamente y considerados peligrosos de la protección mediante patentes. Debido a influencias religiosas, culturales y gubernamentales, las invenciones dirigidas hacia la clonación de seres humanos no se beneficiarán de la protección mediante patentes, en razón de consideraciones morales. El sistema japonés también excluye procedimientos en las esferas de la medicina, la diagnosis, la terapia y la farmacología en los que el cuerpo humano es un elemento indispensable al no formar parte de la "industria"²⁷.

²⁵ Ibid.

²⁶ In *Eldred v. Ashcroft*, the Supreme Court found that Congress's extension of the copyright term by 20 years did not violate the constitutional restriction of those terms to "limited periods of time." See Safrin, *op. cit.*

²⁷ Chambers, *op. cit.*

D. Sistema Común Andino

48. Uno de los más importantes e influyentes regímenes que restringen el acceso a material genético básico es el Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos promulgado por las naciones del Pacto Andino, a saber, Bolivia, Colombia, el Ecuador, el Perú y Venezuela. En conjunto, estos cinco países pueden "albergar la más amplia proporción de la diversidad biológica del mundo". Además, desempeñan una función importante en las negociaciones internacionales que abordan el acceso a temas relativos a los recursos genéticos²⁸.

49. En virtud del Régimen Común, la propiedad de material genético básico y derivados de dichos recursos genéticos, como moléculas, revierte efectivamente en el Estado nación, es decir, el gobierno nacional, antes que en el individuo o la comunidad indígena cuya tierra o propiedad alberga el recurso genético en cuestión. En virtud del Régimen Común, el Estado posee expresamente o ejerce un control prácticamente completo sobre dichos recursos. El Estado también posee aparentemente el material genético de especies migratorias, como las aves migratorias, que se encuentran en sus territorios.

E. La India

50. En diciembre de 2002, la India aprobó legislación completa restringiendo el derecho de entrada de material genético en su territorio. La legislación de la India prohíbe en general a cualquier persona o corporación extranjeras la "obtención de cualesquiera recursos biológicos presentes en la India o el conocimiento asociado a los mismos" para investigación, estudios... o utilización comercial sin la aprobación previa de la Autoridad Nacional sobre Biodiversidad de la India. La regulación de la prospección biológica por ciudadanos residentes en la India y empresas indias queda al arbitrio de juntas sobre biodiversidad subnacionales (de los Estados indios).

51. La Autoridad Nacional sobre Diversidad debe consultar con comités locales creados al efecto cuando adopte decisiones "relativas al uso de recursos biológicos" y conocimiento asociado. Por último, la legislación prohíbe que cualquier persona, ya sea extranjera o nacional de la India, solicite derechos de la propiedad intelectual, tanto dentro como fuera de la India, "por cualesquiera invenciones basadas en cualquier investigación o información sobre un recurso biológico obtenido de la India" sin la aprobación previa de la Autoridad Nacional sobre Diversidad²⁹.

F. Filipinas

52. El régimen de las Filipinas abarca en términos generales toda "investigación, recopilación y utilización de recursos genéticos biológicos" dentro de las Filipinas "a los efectos de aplicación del conocimiento derivado de las mismas a propósitos científicos o comerciales". Exige al

²⁸ Sandrine Maljean-Dubois, Le Protocole de Carthagène sur la biosécurité et le commerce international des organismes génétiquement modifiés, *L'Observateur des Nations Unies*, vol. 11 (2001) automne-hiver, p.p. 41-66.

²⁹ Biological Diversity Act, 2002. See S. Safran, op.cit.

propector biológico que recorra toda una estratigrafía de instancias gubernamentales nacionales para que su solicitud sea evaluada y obtenga los permisos correspondientes. Además, el propector biológico solicitante debe obtener un consentimiento previo, informado y por escrito de las comunidades indígenas, o de otras autoridades locales competentes, para realizar prospecciones biológicas en el interior de sus tierras ancestrales. El solicitante debe también obtener un consentimiento informado, previo y por escrito de cualquier propietario de tierras privado afectado. Debe también emprender y documentar una "consulta sectorial", que implica la celebración de una "asamblea comunitaria" en la que estudiar el proyecto. El solicitante debe acordar el pago de regalías u otras formas de recompensa al Gobierno nacional y a la comunidad indígena o local o las personas concernidas, así como asumir una serie de acuerdos de otro tipo sobre reparto de beneficios³⁰.

G. Unión Africana

53. La legislación de la Unión Africana exige al propector biológico que obtenga un consentimiento previo e informado tanto del Gobierno nacional como de las comunidades locales afectadas. Además, los recolectores no pueden transferir recursos biológicos obtenidos o sus derivados a terceros sin autorización previa de la autoridad nacional competente y de la comunidad o comunidades locales afectadas³¹.

H. Brasil

54. En agosto de 2001, el Brasil adoptó una medida provisional para restringir el acceso a material genético dentro de su territorio. La medida exige autorización del Gobierno de la nación para "acceder a componentes de la herencia genética" de cualquier organismo no humano dentro del Brasil. Dicha autorización, no obstante, puede concederse sólo con el consentimiento previo de la comunidad indígena afectada en los casos en que el acceso tiene lugar en territorio indígena. En el caso de que el acceso se dé en tierras privadas, la autorización exige el consentimiento previo del propietario privado de la tierra. Además, debe obtenerse el consentimiento de los propietarios del bien tangible afectado, como la planta que contiene los recursos genéticos buscados. Cuando existen perspectivas de utilización comercial, el acceso a los componentes de la herencia genética exige un contrato de reparto de beneficios. El Gobierno de la nación puede, si bien no necesariamente, ser parte en el contrato. No obstante, todos los contratos deben ser presentados al Gobierno de la nación para su registro y aprobación. Cuando el Gobierno nacional no es parte en el contrato, deberá garantizársele, si procede, una participación en los beneficios³².

³⁰ Philippines Department of Environment and Natural Resources.

³¹ Safran, *op. cit.*

³² *Ibid.*

I. Costa Rica

55. Costa Rica es el país que más a menudo se cita en relación con la regulación acertada del acceso a material genético. Costa Rica ha firmado múltiples acuerdos sobre reparto de beneficios con empresas. Ha adoptado un enfoque de valor añadido en relación con el material genético y creado una organización nacional, el Instituto Nacional de Biodiversidad (INBIO), para ofrecer servicios de ensayo previo en relación con material genético básico.

III. CONCLUSIÓN

56. En lo que constituye un fenómeno reciente, la elaboración de legislación sobre propiedad intelectual internacional ha rebasado los limitados espacios institucionales de la OMPI y la OMC y penetrado profundamente en los regímenes internacionales relativos a la biodiversidad, los recursos genéticos vegetales, la salud pública y los derechos humanos. Al mismo tiempo, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC), se ha visto cada vez más contestado, especialmente, pero desde luego no exclusivamente, por los países en desarrollo y las ONG. El reciente auge que experimenta la elaboración de legislación sobre la propiedad intelectual es resultado de los cambios de regímenes que están realizando los Estados y los agentes no estatales, que no están satisfechos con muchos de los acuerdos en virtud de tratados sobre la propiedad intelectual negociados por los miembros de la OMC y que están buscando activamente medios para revisarlos o suplirlos³³.

57. Está claro que existen dos sistemas: uno para países desarrollados y otro para países en desarrollo. Un sistema que coloque excesivo peso en las patentes y la privatización puede inhibir la innovación. Por otra parte, ese mismo sistema ha llevado a los países en desarrollo a cerrar su sistema en torno a la noción de soberanía estatal, algo que no puede promover la investigación científica. De hecho, ambos sistemas ponen en cuestión la noción de "una herencia humana común", impidiendo que la investigación científica se desarrolle. Debería hacerse lo posible, por lo tanto, para reconciliarlos.

58. Cualesquiera soluciones deben tener en cuenta la función del sector privado en la industria del genoma. La biotecnología es cada vez más privada. Afecta a agentes tanto estatales como no estatales. Cualquier marco jurídico que aborde solamente las relaciones intergubernamentales no puede regular adecuadamente la genómica humana. Es importante crear un foro transnacional sobre biotecnologías. Numerosas ONG están interesadas en la biotecnología transnacional. Existen argumentos sólidos favorables a implicar a todas las partes mediante estructuras voluntarias, si bien imponiendo, al mismo tiempo, un régimen coercitivo.

³³ Helfer, op. cit.