

Acuerdos de acceso y distribución de beneficios, la propiedad intelectual y transferencia de tecnología

Seminario sobre aplicación del Protocolo de Nagoya : Aspectos de propiedad intelectual

UNCTAD/INDECOPI

David Vivas Eugui
Oficial para Asuntos Legales
UNCTAD

Lima y Cuzco 8-14 de Febrero 2016



Contenidos de la presentación

- Aspectos básicos del ambiente regulatorio
- Estatus de los recursos genéticos y el conocimiento tradicional bajo la ley nacional
- ¿Qué se entiende por un "Acuerdo"?
- Tipo de contratos
- Principales elementos de un acuerdo ABS
 - Cláusulas esenciales
 - PIC y MAT
 - Clausula de PI y transferencia de tecnología
 - Otras cláusulas
- Algunos consejos de negociación

Aspectos basicos:

- ¿Existe un marco regulatorio para el ABS?
- Los contratos no funcionan de manera aislada. Los mismos están sujetos a derecho público y privado.
- Muchos consideran que no hay obligaciones en virtud de Nagoya, si no existe una legislación nacional ABS
- Sólo alrededor de 70 países cuentan con legislación ABS
- Una estimación del número de contratos: unos 800-1000 contratos conocidos

Estatus legal de los recursos genéticos

- "Patrimonio común de la humanidad" (antes de 1992)
- Recursos sujetos a derechos soberanos (CDB, después de 1992).
- Propiedad privada del propietario del recurso biológico (el "contenedor").
- Patrimonio común de la Nación y administrado por el Estado. El artículo 6 de la Decisión 391 establece que:

"... los recursos genéticos o sus productos derivados de los cuales los Estados miembros los países de origen, son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada Miembro ...".
- Información sujeta a "dominio público" (propiedad pública) (Costa Rica, Ley de Biodiversidad de 1999)
- En muchos casos se limita el ámbito legal a los RGs y CTs dentro de la jurisdicción nacional.
- Esto tendrá que cambiar con la entrada en vigencia del Protocolo de Nagoya (recursos compartidos, recursos para los cuales no se puede obtener el CFP, medidas de cumplimiento y de país usuario).

Principales problemas:

Confusión entre los recursos genéticos y biológicos, los bioquímicos y los derivados

Falta de definiciones

Alcance de los derechos públicos (por ejemplo, la jurisdicción y administración).

Estatus legal del Conocimiento Tradicional

- Es un conocimiento en el dominio público?

Un derecho cultural (modelo de la UNESCO)

Un derecho humano? (DNUDPI) ...

Indígenas tienden a verlo como "parte esencial de su identidad" y enlaces a otros derechos

Colectivo / individuales derechos "privados"

Una nueva categoría de derecho de propiedad intelectual? (Resultado OMPI CIG?).

¿A quién pertenece? Los pueblos indígenas, las comunidades locales, la nación, el Estado?

Todo dependerá de la legislación nacional ya que no hay armonización multilateral.

¿Qué se entiende por un "contrato de acceso y distribución de beneficios"?

- Una promesa / a un acuerdo entre las partes para acceder a o transferir material físico, realizar una investigación y distribuir beneficios;
- No es un contrato de cesión o venta;
- Pueden estar sometidos a normativa de derechos publico;
- Regulan las relaciones entre las Partes;
- Ellos no afectan a terceros: Contratos de acceso notificados al centro de intercambio de información pueden tiene efectos legales frente a terceros (certificado)

Tipo de contratos

- Acuerdos de bioprospección biológica
- I &D (por ejemplo, acuerdos de Diferentes fases y objetivos)
- Acuerdos de transferencia de material (por lo general ex situ).
- Acuerdos marco (universidades y centros de investigación y desarrollo)
- Acuerdos de cambio de uso
- Acuerdos de licencia de conocimientos tradicionales
- Los acuerdos de comercialización (acceso posterior, que podría aplicarse a derivados)

Principales elementos de un acuerdo ABS

Las Partes

Objeto / material (tangibile and/o intangible identificable)

La causa / efectos (ej. I&D, comercialización, etc.)

La voluntad y condiciones (CFP y TMAs)

La fecha, duración y renovación;

Ley aplicable

Solución de controversias y jurisdicción aplicable



Esenciales

Principales elementos de un acuerdo ABS

- Definiciones
- Naturaleza del acceso (donde, cuando, etc)
- Plan de investigación y desarrollo
- Resultados esperados
- El tratamiento del material y las transferencias
- Exclusividad
- Confidencialidad
- Garantías
- Medidas de conservación
- Seguimiento e informes
- Entidad de monitoreo
- Incentivos a la CPI y los TMA (también en la regulación)
- Notificación a al mecanismo de transparencia

Otros elementos

Las partes (bilaterales o múltiples)

Proveedores:

Para los recursos genéticos:

Puntos focales nacionales (autoridad nacional de biodiversidad, autoridad semillas, las autoridades de salud, autoridad marítima, etc.)

Otras autoridades públicas: Las autoridades nacionales de parques y de las autoridades públicas de investigación, jardines botánicos, bancos de genes y microorganismos, y las universidades públicas.

Otros actores privados: los propietarios de tierras.

Para CT:

Los pueblos indígenas, las organizaciones indígenas, las comunidades locales, curanderos, autorizados registros de conocimientos tradicionales y bases de datos.

Usuarios:

Los centros de investigación, universidades, colecciones pública o privadas, jardines botánicos extranjeros, empresas nacionales y extranjeras (PYMES v. multinacionales), etc. El sector al que pertenecen define mucho la relación.

Objeto:

- Amplia gama de material genético: células, tejidos, fluidos, partes y completa, microorganismos, plantas y animales. Puede ser viva o seca, tomada en forma de extractos o derivados (por ejemplo, vitaminas, enzimas, etc.)
- Conocimientos asociados inmaterial y tangible: fijo o no fijo. Conocido o secreto. Si el conocimiento puro el acuerdo toma forma de licencia, no hay en principio necesidad del consentimiento público.

Propósitos:

- Fines taxonómicos, investigación comercial vs. no comercial investigación, procesamiento?, comercialización, transferencia de material, etc.
- Hay que tener en cuenta que hoy en día la diferenciación entre investigación con o sin fines de lucro se ha desdibujado.

El acceso

- **In situ:**

- El acceso físico (individuos, partes, extractos)

- Diferentes fases de utilización

- Diferentes usos y aplicaciones

- **Ex situ**

- Como regular colecciones y jardines botánicos

- Transferencias

- ¿Cómo lidiar con los bancos de datos y nuevas tecnologías?

- Acceso a la información química y genética con o sin acceso al recurso genético?

Que es "previo"?

- "Adecuado y con antelación para que tenga sentido, tanto para los que buscan como para los que proporcionan el acceso" (Directrices de Bonn)
- Al menos una sesión informativa sobre la intención y usos

"Que constituye "el consentimiento "y cómo se otorga?"

- Depende de la legislación nacional: los principios de derecho civil y comunes
- Por lo general, libre y no está sujeto a ningún tipo de presión o coacción
- En el caso de los recursos genéticos: aprobación por la autoridad competente
- En el caso de los CT: pueblos indígenas y las comunidades locales conforme al derecho consuetudinario
- El problema de los cambios en la voluntad

Que constituye "informado"?

- Sesión informativa de preguntas y respuestas
- Intercambio de información suficiente a fin de tomar una decisión
- Necesidad de creación de capacidad legal?

Quién asume los 'costes'?

- El problema de los costos de transacción
- CFP no sólo se aplica a las entidades extranjeras que también puede aplicar a los nacionales

Acceso y consentimiento fundamentado previo en Nagoya

- Art. 6 (1) El acceso a los recursos genéticos sujetos a CFP, a menos que se determine otra cosa.
- Art. 6 derechos (2) donde la legislación interna de un país ha establecido sobre los recursos genéticos, los partidos tienen que tomar medidas para asegurar que los PIC de los recursos genéticos se ha obtenido
- Art. 6 (3) Los países proveedores tienen que establecer normas claras sobre el acceso, incluyendo al informar sobre el proceso de solicitud de CFP por escrito, dentro de un tiempo razonable, de manera que sea costo-efectiva, y que tome forma de permiso o su equivalente
- Art. 7. Para los conocimientos tradicionales. Estado adoptará las medidas que el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos está sujeto a CFP y que TMA se ha establecido
- Art. 15/16 - Cumplimiento. Partes tienen que asegurarse de que los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales utilizados dentro de su jurisdicción ha sido realizado con base a CFP /TMA y de conformidad con la legislación de la Parte que tenga la jurisdicción (extraterritorialidad).

Las condiciones mutuamente convenidas

- Definiciones (derecho internacional y nacional, científicos y legales, etc.).
 - Naturaleza y fases del proyecto
 - Obligaciones y responsabilidades de las Partes
 - Participación en los beneficios (monetarios y no monetarios) (Ver anexo del Protocolo de Nagoya)
-
- **El tratamiento de los materiales / muestras y transferencias**
 - Transferencias permitidas o no;
 - ¿En qué condiciones;
 - Notificaciones
 - Propiedad de material con valor agregado?

Clausulas de propiedad intelectual y transferencia de tecnología

- Destino y uso de los resultados de la investigación
- Esta previsto I&D que genere nuevas innovaciones o invenciones?
- Hay que determinar que tipo de derecho de propiedad intelectual podrían generarse como consecuencia del acceso
- Notificación en caso de solicitud de derechos de propiedad intelectual?
- Prohibición de solicitud de DPI?
- Existen mecanismos para hacer los resultados de la innovación abierta o conjunta (ej. Biocommons o patent pools)
- La titularidad conjunta de los DPI o el compartir los resultados de la comercialización de los DPI pueden ser parte de los beneficios
- Incentivos a la investigación conjunta (inclusión de investigadores locales y centros de investigación local?)

Otros elementos

Exclusividad

Podría ser un incentivo;

Transferencia de la capacidad de litigios

Seguimiento e informes

Expedición de certificados

Trazabilidad

El acceso a los protocolos de investigación

Informes y auditorías

Mantenimiento de la información

Otras cláusulas

Confidencialidad

Medidas de conservación

Garantías

Las situaciones de quiebra o transferencia ilegal

Algunos consejos en la negociaciones

- Estar preparado....
- Entender bien sus propios reglamentos
- Entender lo que tiene (por ejemplo, la lista de usos y valor potencial de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en las preguntas, a desarrollar es el propietario inventarios / bases de datos)
- Entender que el valor real puede estar lejos del valor cultural o societal
- Entender los costos de transacción
- Entender el sector/empresa con el que se negocia
- Crear equipos multidisciplinarios
- Existencia de capacidad científica e institucional

Algunos consejos en la negociaciones

- Aclarar las funciones internas y coordinar (grupos de trabajo / GT)
- Solicite cooperación regional en caso de mantener los recursos genéticos / conocimientos tradicionales
- Tratar de ponerse de acuerdo sobre los principales aspectos del acuerdo primero.
- Esto no es un juego suma cero
- Prepare modelos de contratos y cláusulas (que puede hacerse a nivel regional)
- Necesidad de crear incentivos para negociar y para cumplir con la ley
- Enlace a proyectos científicos locales
- Crear una unidad de supervisión y verificación