

Derechos de Propiedad Intelectual, Acceso a Recursos Genéticos y Derechos de Pueblos Tradicionales (1)

La diversidad biológica, o biodiversidad, es la variedad de las formas de vida y se manifiesta en la diversidad genética, de poblaciones, especies, ecosistemas y paisajes. Comprender los efectos de la política y la legislación sobre la biodiversidad genera el análisis de un gran número de temas que van desde las implicaciones de la política minero-energética sobre la conservación de ecosistemas biológicamente únicos, hasta la legislación existente sobre acceso a recursos genéticos. Dentro de esta gran gama de temas es importante resaltar que, quizás, los de mayor interés son aquellos que se originan de políticas o normas que indirectamente afectan la diversidad biológica, por constituirse en las causas más relevantes de su pérdida (Departamento Nacional de Planeación, Colombia, 1997).

Uno de los principales compromisos establecidos en el Convenio de Diversidad Biológica, ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, es aquel que se refiere a que los países procurarán crear las condiciones para facilitar el acceso a los recursos genéticos. En el desarrollo de este tema se negoció y aprobó, al interior del Grupo Andino, la Decisión 391 sobre Acceso a los Recursos Genéticos. Adicionalmente a estos compromisos internacionales y a la demanda de recursos genéticos que generan, los cambios tecnológicos en la industria farmacéutica sugieren que la investigación en el área de productos naturales se incrementará. Esto sucederá principalmente debido a los avances en la tecnología de bioensayos, y en las técnicas de elaboración de extractos, fraccionamiento y elucidación molecular (Reid, 1997). De la misma manera, compuestos químicos basados en material biológico de plantas y animales usados por la medicina tradicional pueden incrementar substancialmente la probabilidad de encontrar drogas comercialmente valiosas (Ibidem). Dados los altos costos asociados al desarrollo de productos farmacéuticos y biotecnológicos, nuevas estructuras moleculares de origen biológico o material genético para su producción masiva, así como el conocimiento de comunidades tradicionales, pueden reducir substancialmente los costos de desarrollo de un producto. Por estas razones, es probable que la demanda sobre los recursos genéticos y estructuras biológicas novedosas siga en aumento por parte de las industrias farmacéuticas y de biotecnología.

Uno de los temas que ha suscitado mayor interés y preocupación es el del acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, su relación con el conocimiento tradicional asociado (2) y con los sistemas vigentes de derechos de propiedad intelectual (DPI) (3). Este tema en su conjunto es bastante complejo, tanto por su carácter multidisciplinario y su naturaleza multicultural, como por sus dimensiones políticas, jurídicas y éticas.

En este documento se buscará exponer brevemente el problema en términos de la Decisión andina 391 sobre Acceso a

Recursos Genéticos y se analizará el tema de la propiedad de los recursos (Territoriales, biológicos y genéticos). Finalmente, se identificarán algunos de los temas más álgidos por resolver en torno a los DPI relacionados con los recursos genéticos, productos derivados y con el conocimiento tradicional.

La Decisión Andina # 391 sobre el régimen común de Acceso a los Recursos Genéticos

El Grupo Andino aprobó la Decisión 391 sobre acceso a los recursos genéticos y productos derivados, que se constituye en el marco legal vigente sobre el tema, junto con las Decisiones 344 sobre el Régimen Común de Propiedad Industrial y la 345 sobre el Régimen Común de Protección a los Derechos de los Obtendores de Variedades Vegetales.

Con relación a la Decisión 391 cabe resaltar los siguientes aspectos:

1. Establece que los recursos genéticos son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada país miembro;
2. Indica que para acceder al material genético o sus productos derivados debe establecerse un contrato de acceso entre el solicitante y el Estado a través de su Autoridad Nacional Competente. Este contrato debe tener en cuenta los derechos de los proveedores de los recursos genéticos y productos derivados, de los recursos biológicos que los contengan y del componente intangible así no haya acceso a este;
3. Obliga al establecimiento de un contrato accesorio para poder otorgar acceso a recursos biológicos ubicados en predios de propiedad privada (individual o colectiva);
4. Obliga a la incorporación, del contrato principal, de anexo al contrato en el caso en que el solicitante vaya a acceder al componente intangible;
5. Establece que la Junta del Acuerdo de Cartagena debe elaborar una propuesta para establecer un régimen especial o norma de armonización que esté orientado a la protección del componente intangible (Disposición transitoria octava) y que los países miembros deben diseñar un programa de capacitación que pueda orientar a las comunidades tradicionales sobre la manera de fortalecer su capacidad de negociación sobre dicho componente en el marco del acceso a los recursos genéticos (Disposición transitoria novena).

Si bien esta Decisión plantea un marco legal relativamente claro, también plantea una serie de inquietudes entre las cuales están:

1. ¿Cuál es el régimen de propiedad de los recursos genéticos y cómo se van a diferenciar de los derechos adquiridos sobre los recursos biológicos y los predios que los contienen?
2. ¿Cuáles son las posibles implicaciones del sistema actual de Derechos de Propiedad Intelectual para proteger los intereses de un país como Colombia sobre los recursos genéticos y productos derivados a los cuales se otorgaría acceso?
3. ¿Cuáles son las limitaciones del sistema jurídico actual para proteger el conocimiento tradicional? y de otorgarse acceso al componente intangible, ¿cómo podría éste protegerse?

Régimen de Propiedad de los Recursos Genéticos, Recursos Biológicos y Propiedad del Predio que los contiene

Como se concluyó en la sección anterior, uno de los puntos álgidos por resolver dentro del contexto de la Decisión Andina 391 es el de cómo otorgar acceso a los recursos genéticos y productos derivados sin violar los derechos civiles de la propiedad consagrados en la Constitución Política de Colombia. Para resolver este dilema, es esencial determinar el régimen de propiedad aplicable a los recursos genéticos en este país. Este tema se abordó en detalle en el artículo "Propiedad de los recursos genéticos", publicado en el boletín número 1, en el cual se concluye que el tema de la propiedad debe considerarse en tres dimensiones. Estas son: (1) el régimen de propiedad de bienes públicos de los recursos genéticos, (2) los regímenes de propiedad de los recursos biológicos que los contienen y (3) los regímenes de propiedad del predio en donde se ubican los recursos biológicos. El cruce de los tres regímenes sería el aplicable en cada caso. En este sentido la Decisión 391, con sus diferentes contratos pueden ajustarse a estas variaciones de regímenes de propiedad y constituirse en una herramienta práctica para otorgar acceso. Obviamente, a estas tres dimensiones sería necesario agregar la del componente intangible asociado, que se analizará más adelante.

Posibles Implicaciones del sistema actual de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) en el contexto del Acceso a los Recursos Genéticos y Productos Derivados

El marco jurídico sobre DPI para Colombia está básicamente dado por las Decisiones Andinas 344 y 345, y por el futuro desarrollo de la disposición octava transitoria de la Decisión 391. Dentro del análisis, también debe tenerse en cuenta lo acordado en TRIPS (4) y el contexto mundial en la materia. En particular, deben considerarse los aspectos relacionados específicamente con el material genético, los productos derivados y el componente intangible asociado a éstos. Este último aspecto será analizado con mayor detalle en la siguiente sección.

Si bien, la Decisión 391 da el mismo tratamiento a los recursos genéticos y a sus productos derivados, las implicaciones en términos de protección jurídica vía DPI son completamente diferentes. Los recursos genéticos son parte esencial de la materia viva, mientras que los productos derivados son compuestos químicos de origen biológico. Esta diferencia implica que los segundos son productos que podrían ser patentados como tal, mientras que los primeros no tienen un régimen jurídico claramente aplicable y entran dentro del debate de patentamiento de genes y materia viva en general.

La legislación andina sobre derechos de propiedad industrial está consignada en la Decisión 344 de 1993. En ella se establece que se otorgan patentes a las invenciones tanto de productos como de procedimientos en todos los campos de la

tecnología, siempre que sean nuevas, tengan nivel inventivo y sean susceptibles de aplicación industrial. Especifica que no se consideran invenciones las que tengan por objeto materias que ya existen en la naturaleza o una réplica de las mismas. También indica que, no son patentables las invenciones contrarias al orden público, las invenciones que sean evidentemente contrarias a la salud (5) o a la vida de las personas y animales, a la preservación de los vegetales, o a la preservación del medio ambiente, las especies o razas animales y procedimientos esencialmente biológicos para su obtención, las invenciones sobre materias que componen el cuerpo humano y sobre la identidad genética del mismo.

Los recursos genéticos obtenidos de una actividad de acceso son un material ya existente en la naturaleza y como tal, y de acuerdo con la Decisión 344, no podrían ser objeto de patentes. Si una cadena de ADN es modificada en su secuencia, entonces, ésta ya no tendría la característica de existir en la naturaleza y podría ser considerada patentable a nivel andino. Sin embargo, no es claro que esta deducción soporte el escrutinio de tener las otras características exigidas para una patente, y en particular que se trate de una invención y no de un descubrimiento.

En el ámbito mundial el TRIPS no es tan tajante como la Decisión andina, debido a que establece que los estados miembros podrán excluir de la patentabilidad "las plantas o animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales" (Delpiazzo, 1995). De otra parte no hay claridad, a nivel científico, sobre las implicaciones del patentamiento de material genético, así como tampoco hay consenso si al descubrir la existencia de un gen y las características que codifica, se constituye en una invención. De cualquier manera, ya se han presentado varios casos de precedentes legales que han autorizado patentes a genes. Un ejemplo notable, es el caso Amgen Inc. c/Chugai Pharmaceuticals Co. Ltda, en el cual la Corte Federal de Aplicaciones de los Estados Unidos concluyó que un gen es, a los fines de derechos de patentes, un compuesto químico y debe ser tratado como tal, sin tener en cuenta que el gen es un material biológico (Bergel, 1995). De la misma manera, un organismo vivo modificado, al cual se le ha insertado una sección de gen de otro organismo mediante la ingeniería genética, también ha sido considerado como patentable por los tribunales de ese país (Gollin, 1993).

También, deben resaltarse las implicaciones en el ámbito mundial de la aprobación de la Directiva sobre la Protección Legal de Invenciones Biotecnológicas de la Comunidad Europea, con sus efectos sobre el patentamiento de material genético. Según esta directriz, el proceso de aislamiento de material genético y la identificación de sus funciones podrían ser patentables. Tal y como lo señala Bergel, en el panorama internacional es claro que no se puede esperar que no haya patentamiento a la materia viva per se. Sin embargo, una legalización formal dada desde la Comunidad Europea tiene serias consecuencias en el panorama mundial y se estaría sentando, así, precedentes que limitarían las futuras negociaciones de 1999 dentro del TRIPS (COAMA, 1997).

Por lo anterior, debe profundizarse el debate científico, jurídico y ético, para poder construir posiciones nacionales e internacionales claras. Es claro que los sistemas de DPI cumplen una función en motivar la investigación y las inversiones que estas implican. Según Juma (Citado por Golin) los DPI se justifican porque permiten: 1. proporcionar incentivos a los innovadores; 2. establecer un sistema de difusión de la nueva información; 3. premiar a las personas innovadoras gracias al ejercicio de sus capacidades innovadoras e

inventivas; 4. satisfacer los principios de los derechos morales, de tal manera que se permite que los creadores controlen el destino de sus creaciones y 5. facilitar la transferencia de tecnología. Sin embargo, algunos de estos beneficios en el caso de patentamiento de recursos genéticos son cuestionables, particularmente aquellos que tratan sobre el material biológico. También debe analizarse si este esquema favorece a los países con una baja capacidad biotecnológica y con recursos limitados para la adquisición de licencias u otras formas de transferencia de información y tecnología, como es el caso de Colombia.

En cuanto a los productos derivados, la legislación andina dice que por ser materias ya existentes en la naturaleza, no pueden ser patentables. Sin embargo, una vez se ha descifrado la estructura molecular del producto biológicamente activo, es relativamente fácil modificar su estructura convirtiéndolo en un producto nuevo que no existe en la naturaleza (6). Este nuevo producto no es material vivo ni es estrictamente producto de un proceso esencialmente biológico. Esta nueva estructura molecular es patentable según la legislación andina y lo negociado en el GATT.

Para el caso de los productos derivados, las implicaciones éticas no son tan delicadas, pero también se presentan dudas sobre la conveniencia del sistema actual de DPI. El problema es menor al de los recursos genéticos, por el hecho de que la información entregada mediante el acceso de un producto derivado es infinitamente menor a la que se da con el material genético (7). Asimismo, son más limitados los usos que se le pueden dar a este material (8). Sin embargo, persisten preocupaciones de fondo como son: 1. al permitir las patentes se impondría una limitación al uso de esa estructura molecular para realizar otras investigaciones, restringiéndose el uso potencial del producto y; 2. podría venderse el producto patentado al país de origen por encima de un precio razonable.

Como se expresó anteriormente, deben buscarse salidas a esta problemática sin ignorar este complejo panorama internacional. En esta búsqueda debe tenerse en cuenta, como criterio principal, que los recursos genéticos son inembargables, imprescriptibles e inalienables según la Decisión andina 391 y desarrollar herramientas para negociar dentro del contrato de acceso: la transferencia de tecnología, el tipo de material que puede salir del país y las condiciones sobre las patentes, etc. Deberían, entonces, evitarse opciones extremas como la de no otorgar acceso a los recursos genéticos y sus productos derivados, ya que esto puede ser cuestionado desde el punto de vista ético, porque se ha probado que en la naturaleza existen las curas a muchas de las enfermedades que afectan a los seres humanos.

¿Cuáles son las limitaciones del sistema jurídico actual para proteger el conocimiento tradicional?

Tal y como se indicó anteriormente, el acceso al componente intangible proveniente del conocimiento científico o de comunidades tradicionales, es la cuarta dimensión a considerar dentro de los derechos de propiedad. En esta sección, la discusión se centrará en el componente intangible asociado a los recursos genéticos y productos derivados, de comunidades indígenas, negras o locales.

La protección al conocimiento tradicional en el contexto de acceso a los recursos genéticos, debe analizarse desde dos dimensiones que están íntimamente relacionadas. En primer lugar, debe estudiarse la forma para determinar si una comunidad desea o no dar acceso a su conocimiento tradicional y, en segundo lugar, deben identificarse los mecanismos para

proteger este conocimiento tanto si las comunidades desean entregarlo, como si prefieren no hacerlo. En este sentido, el compromiso adquirido por los países del Grupo Andino, a través de las disposiciones transitorias octava y novena, proveen el espacio jurídico para identificar estos mecanismos.

Existen dificultades técnicas y jurídicas para operacionalizar el reconocimiento de los aportes de las comunidades tradicionales, así como se dificulta el hecho de que este reconocimiento jurídico redunde en el bienestar o beneficio de las comunidades. Además, existen dificultades de comunicación y concertación con las comunidades involucradas dada la pluralidad étnica y cultural de Colombia. En muchos casos, los grupos étnicos no están ni siquiera interesados en ese diálogo o abiertamente "donan" información que según otros grupos debería ser reservada (Instituto Humboldt, 1997).

Por esto, con el fin de poder proponer mecanismos para proteger el conocimiento tradicional, se requiere un análisis específico de los siguientes aspectos (Instituto Humboldt, 1997):

- ¿Qué es el conocimiento tradicional y, en términos comparativos, son todas las fuentes de conocimiento tradicional igualmente importantes dentro de cada grupo cultural?
- ¿Cuáles han sido los patrones de intercambio del componente intangible entre las comunidades tradicionales?
- ¿Es verificable la pertenencia del conocimiento tradicional y son los poseedores del conocimiento, individuos o comunidades?. Entre estos, ¿quiénes tienen derecho a otorgar el conocimiento a un tercero?
- ¿Cómo puede demostrarse la existencia del conocimiento tradicional jurídicamente, y si esto es, realmente necesario?
- ¿Cuáles son los mecanismos legales existentes para desarrollar una consulta y, eventualmente, un acuerdo sobre prospección genética con las comunidades? ¿Son éstos mecanismos coherentes con la tradición cultural alrededor del conocimiento tradicional?
- ¿Cuáles son los mecanismos de compensación o distribución de beneficios en caso de que haya acceso al componente intangible?
- En el caso en que no deseen otorgar acceso al componente tangible, ¿cuáles son los mecanismos que pueden utilizarse para garantizar los intereses y derechos de las comunidades sobre su conocimiento tradicional?
- Y finalmente, ¿es aplicable, compatible y adecuada la legislación actual de DPI para proteger el conocimiento tradicional?

Resolver esta gran cantidad de inquietudes requiere de la disposición de espacios de consulta y de discusión con las comunidades. El Instituto de Investigación en Recursos Biológicos "Alexander von Humboldt" pretende contribuir a este proceso, a través de un proyecto de investigación denominado "Investigación para elaborar una propuesta de protección al conocimiento tradicional dentro del contexto de acceso a recursos genéticos".

Si analizamos la última pregunta, en un principio podrían diferenciarse dos tipos de conocimiento tradicional que podrían ser objeto de acceso. Primero, los procesos desarrollados de uso y transformación de recursos biológicos por comunidades tradicionales, con una utilidad determinada, curativa o de otro orden. Segundo, el material biológico con utilidad práctica, que ha sido identificado a través de generaciones y que no involucra

un proceso. En el segundo caso, el análisis en términos de los DPI nos remite a la discusión de la sección anterior. Una vez que este conocimiento sale de la comunidad, éste podría ser utilizado para identificar el componente biológicamente activo para ser patentado sin necesidad de otorgarle ningún reconocimiento a la comunidad. En el primer caso, si el proceso en cuestión cumple con las condiciones de patentabilidad, este también podría ser patentado una vez salga de la comunidad. De hecho, ya han existido casos en que esto ha sucedido como el del yagé. En este contexto también es necesario determinar que tratamiento ético y jurídico debe dársele a la información de las comunidades que ya ha sido publicada en estudios de etnobiología, fitomedicina etc.

En el contexto internacional, tampoco hay consenso sobre el tratamiento que deben recibir los conocimientos tradicionales en términos de DPI. Uno de los puntos de debate en el pasado Comité de Comercio y Medio Ambiente de la Organización Mundial del Comercio, fue precisamente este. En esta reunión algunos miembros expresaron la necesidad de modificar los acuerdos sobre derechos de propiedad intelectual para modificar la noción de derechos comerciales y asegurar que las comunidades de las que provienen los conocimientos tradicionales reciban los beneficios de su explotación. Otros miembros de la Comisión, en cambio, proponen que estos acuerdos no sean modificados, ya que consideran que los conocimientos tradicionales abarcan una materia ampliamente conocida o de dominio público y que por lo tanto no deben ni pueden ser objeto de DPI (Comité de Comercio y Medio Ambiente, 1996). Es claro que detrás de estas posiciones, hay intereses económicos que deben considerarse dentro de la estrategia que adopte Colombia.

Por los motivos anteriores, es indispensable explorar si el sistema actual de DPI es suficiente para proteger a estas comunidades o si deben identificarse mecanismos de protección *sui generis*, como el desarrollado en UPOV, para proteger los derechos de estas comunidades. En este análisis, deben tenerse en cuenta las consecuencias de no formalizar estos mecanismos de protección, como son la sustracción sin consentimiento informado previo a las comunidades.

Conclusión

Si bien la Decisión andina provee un primer marco jurídico para el acceso a los recursos genéticos y productos derivados, existen temas trascendentales relacionados con los DPI y la protección de los derechos de los pueblos tradicionales que requieren mayor análisis y, en algunos casos, soluciones jurídicas. Estas soluciones deben ser coherentes con las prioridades y políticas nacionales, pero también deben considerar estratégicamente el panorama internacional. Existen dudas que deben ser debatidas y propuestas de alternativas para construir soluciones.

Este informe hace parte de los resultados del Instituto Humboldt. Su principal investigadora es PAOLA FERREIRA, graduada en Biología e Ingeniería Civil de la Universidad de los Andes con una maestría en Science, Technology and Policy Program en el M.I.T. Actualmente coordina el Programa de Investigación en Política y Legislación

REFERENCIAS

Artuso A., 1997. "Capturing the Chemical value of Biodiversity: economic perspectives and policy prescriptions" en "Biodiversity and Human Health", eds. Francesca Grifo and Joshua Rosenthal, Island Press.

Bergel S., 1995. "Análisis crítico de la legislación latinoamericana relativa a invenciones biotecnológicas" en "Biotecnología: legislación y gestión para América latina y el Caribe", eds. Elizabeth Hodson y Rafael Aramendis, Colciencias.

Boyd M., Duffy-Mazan K., Mays T., 1997. "A paradigm for the equitable sharing of benefits resulting from biodiversity research and development" en "Biodiversity and Human Health", eds. francesca Grifo and Joshua Rosenthal, Island Press.

Comité de Comercio y Medio Ambiente, 1996. "Informe del Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC, fotocopia.

Consejo de Estado, República de Colombia, 1997. "Recursos genéticos, Régimen Jurídico del dominio sobre ellos.", Fotocopia.

Convenio sobre Diversidad Biológica, 1994.

Coama, 1997. " Información de patentes sobre la vida y la votación del parlamento Europeo", fotocopia.

Departamento Nacional de Planeación, Ministerio del Medio Ambiente, 1996. "Política de Bosques, CONPES 2834.

Departamento Nacional de Planeación, Instituto Humboldt, Ministerio del Medio Ambiente, 1997. "Política Nacional de Biodiversidad".

Gollin M., 1993. "Marco legal de los derechos de propiedad intelectual para la prospección de la Biodiversidad" en "Prospección de la Biodiversidad", World Resources Institute.

Instituto Humboldt, 1997. "Investigación para elaborar una propuesta de protección al conocimiento tradicional dentro del contexto de acceso a recursos genéticos", proyecto presentado al FONAM.

Moran K., 1997. "Returning benefits from ethnobotanical drug discovery to native communities" en "Biodiversity and Human Health", eds. Francesa Grifo y Joshua Rosenthal, Island Press.

Ponce de León E., 1997. "Concepto jurídico sobre el régimen de propiedad de los recursos genéticos en Colombia e identificación de propuestas legales para aclarar su situación jurídica", trabajo realizado para el Instituto de Investigaciones en recursos Biológicos "Alexander von Humboldt".

Reid W., 1997. "Opportunities for collaboration between biomedical and conservation communities" en "Biodiversity and Human Health", eds. Francesca Grifo y Joshua Rosenthal, Island Press.

Solleiro J. L., 1995. "Como generar una política regional de propiedad intelectual" en "Biotecnología: legislación y gestión para América latina y el Caribe", eds. Elizabeth Hodson y Rafael Aramendis, Colciencias.

Torres R., 1995. "Propiedad, Biotecnología y Biodiversidad" en "Biotecnología: legislación y gestión para América latina y el Caribe", eds. Elizabeth Hodson y Rafael Aramendis, Colciencias