
Soberanía, derechos, propiedad intelectual y ambiente

Jorge A. Cabrera-Medaglia*

INTRODUCCIÓN

El presente artículo pretende abordar las implicaciones de los derechos de propiedad intelectual, especialmente aquellos aplicables a la materia viva, sobre la soberanía nacional y el ambiente. Para ello, se analiza cuáles son los principales argumentos y puntos de contacto entre ambas temáticas.

1. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) ha reafirmado los derechos soberanos de los países sobre sus recursos naturales, soberanía que poseía un fuerte arraigo y aceptación en el derecho internacional. A la vez establece como uno de sus objetivos la distribución justa y equitativa de beneficios resultantes del uso de los recursos genéticos y bioquímicos. Ninguno de estos aspectos es considerados por el Sistema de Propiedad Intelectual. En este orden de ideas no han faltado quienes vean entre el sistema de propiedad intelectual (especialmente por sus extensiones a la materia viva) y el CDB un conflicto.

Si los derechos de propiedad intelectual (DPI) sobre material biológico representan una contradicción con el derecho soberano de cada Estado sobre los recursos genéticos y, en general, si la extensión de la protección por patentes y derechos de obtención vegetal al material biológico se oponen a los objetivos del Convenio, es un tema de un alto contenido emocional y político. Algunas organizaciones de carácter no gubernamental (GRAIN, GAIA, etc.) han venido insistiendo en el conflicto entre el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (conocido por su acrónimo en inglés como TRIPs) y los objetivos del Convenio, lo cual ha sido secundado por naciones como la India y otros países en desarrollo,

* Abogado del INBIO. Profesor de la U.C.R. Co Presidente del Panel de Expertos sobre acceso y distribución de beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica de Naciones Unidas.

especialmente del continente africano.

Este Acuerdo exige que los Miembros otorguen patentes en todos los campos de la tecnología, sean de producto o de proceso (art. 27). A la vez permite exclusiones a la protección por patentes en casos calificados, siendo los más relevantes:

- Los métodos terapéuticos y de diagnóstico para el tratamiento de humanos y animales.
- Las invenciones cuya explotación comercial debe ser prevenida para proteger el orden público, la moral o que puedan causar perjuicios a la salud humana, animal o vegetal y al ambiente.

Igualmente, los Miembros pueden excluir las plantas y los animales, siempre que no sean microorganismos y los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, siempre que no sean procesos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros deben proveer protección para las variedades de plantas por medio de patentes, un sistema sui generis efectivo o una combinación de ambos. Esta disposición será revisada 4 años después de la entrada en vigor de la Organización Mundial del Comercio, es decir, en 1999. (art. 27.3. b).

Para cumplir con estas obligaciones, los países en desarrollo poseen un período de transición hasta el 1° de enero del 2000 y los países menos adelantados gozan de un período aún mayor, hasta el 2006.

En los casos en que los países en desarrollo deban extender la protección por patentes a áreas no protegidas anteriormente, gozarán de un plazo adicional de 5 años, pero deben establecer arreglos transitorios para la tutela de farmacéuticos y agroquímicos (art. 70).

2. Según un estudio efectuado por GRAIN y GAIA (1998a), es posible detectar las siguientes contradicciones entre ambos cuerpos normativos:

1. Los derechos de propiedad intelectual sobre recursos biológicos implican la privatización de los derechos sobre estos recursos, mientras que el Convenio sobre la Diversidad Biológica reafirma el derecho soberano de los países sobre los mismos. De esta forma, el ejercicio de soberanía debe permitir la prohibición de los derechos de propiedad intelectual sobre formas de vida.

2. El acuerdo TRIPs establece que las patentes deben concederse para todos los productos y procesos en todas las áreas de la tecnología, incluso aquellas relacionadas con recursos biológicos. Por su parte, el Convenio sobre la Diversidad Biológica dispone la necesidad de una justa y equitativa distribución de beneficios entre los proveedores del recurso, incluyendo los conocimientos, innovaciones y prácticas asociadas a los recursos biológicos. El TRIPs no menciona ni contempla la distribución de beneficios, cuyo reclamo jurídico sustenta el CBD.

3. El acceso a los recursos biológicos exige el consentimiento fundamentado previo del país de origen y la aprobación y participación de las comunidades locales y pueblos indígenas, mientras que el Acuerdo TRIPs no contempla disposición alguna sobre el consentimiento fundamentado previo para el acceso a recursos biológicos que posteriormente pueden ser protegidos por derechos de propiedad intelectual. Este consentimiento fundamentado permite reducir las posibilidades de biopiratería, a la vez que el acuerdo TRIPs, al no contemplar este mecanismo, fomenta la biopiratería.

4. Los Estados deben fomentar la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad como un objetivo de la humanidad. El Acuerdo TRIPs supedita intereses relativos a la salud y nutrición públicas y el interés público en general, a los intereses privados de los titulares de derechos de propiedad intelectual. De esta forma el CBD sitúa el bien común por encima de la propiedad privada y el TRIPs realiza exactamente lo contrario.

5. Esta posición, sin duda una de las más extremas, resulta representativa de lo emocional de las visiones sobre la relación entre el acuerdo TRIPs, la soberanía nacional y la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. No obstante, tampoco se trata de una postura carente de argumentos. Por ejemplo, Holanda ha impugnado ante el Tribunal de Justicia Acta Académica

Comunitario la recién aprobada Directiva sobre Invenciones Biotecnológicas sobre la base, entre otros motivos, del conflicto entre dicha Directiva y las obligaciones internacionales contraídas por el CDB.

Para comprender con mayor profundidad las implicaciones del debate pasamos a indicar algunos de los puntos que se han mencionado como parte de esta discusión.

a) Como ha sido ampliamente aceptado los DPI confieren derechos a excluir a terceros del uso de las invenciones que sean nuevas, posean un nivel inventivo y tengan aplicación industrial. Ello excluye los descubrimientos. Los recursos genéticos y biológicos en su estado natural no son protegibles por medio de DPI y por ende hablar de la privatización de la biodiversidad mediante la extensión del sistema de patentes a la materia viva es, en principio, inexacto. Sin embargo, las modalidades e interpretación que las patentes en el área de la biotecnología han ido adquiriendo en naciones desarrolladas, especialmente los Estados Unidos, han venido a cuestionar seriamente los límites entre las invenciones y los descubrimientos. Por ejemplo, un material biológico que ha sido modificado, una secuencia genética natural alterada, cumple con los requerimientos básicos de la protección por patentes y no afecta los derechos soberanos sobre el material natural original (cfr. Mugabe y otro, 1999, Leseer 1991).

No obstante, tratándose de sustancias vivas no modificadas, la situación no deviene tan clara. La protección de genes y microorganismos no modificados es posible, por ejemplo, en los Estados Unidos y en la Unión Europea, en la medida en que sean aislados de su ambiente, su existencia no haya sido previamente conocida y se determine cuál es su utilidad. Con esta interpretación del término invención, la línea entre ella y el descubrimiento se adelgaza y los reclamos de apropiación de materia existente en la naturaleza cobran mayor fuerza.

Como afirma Correa (1999):

En los Estados Unidos, según los principios desarrollados para las patentes químicas, una forma aislada y purificada de un producto natural es patentable. El requisito de 'nuevo' exigido no significa 'preexistente' sino 'novedoso' en relación al estado del arte, de modo que la existencia desconocida pero natural de un producto no puede

excluirlo de la categoría de materia patentable. En razón de esta interpretación la línea divisoria entre descubrimientos e invenciones es muy delgada en los Estados Unidos. Una sustancia natural, simplemente aislada o purificada, puede ser patentada...

Este principio y el enfoque descripto (sic) más arriba han hecho posible el patentamiento de células y genes, entre otras sustancias, sean preexistentes o modificadas. En los Estados Unidos, por ejemplo, son patentables los genes producidos por mutagénesis o técnicas de ingeniería genética, e incluso aquellos cuya existencia natural se ignoraba con anterioridad. Lo habitual en estos casos es que las reivindicaciones se refieran a una secuencia aislada de ADN, construcciones de ADN y a nuevas plantas transformadas derivadas, aunque también incluyen a menudo secuencias naturales de ADN sin limitaciones.

Un ejemplo de una reivindicación de un gen per se refiere al gen de la sintetasa resistente al glifosato, cuya expresión brinda protección contra la acción herbicida. He aquí el texto de una de las reivindicaciones pertinentes:

Una secuencia de ADN de menos de 5kb con un gen estructural que codifica la 5-enolpiruvil-3-fosfohikimato sintetasa de resistencia al glifosato.

Con relación a las plantas debe considerarse que las patentes pueden referirse a una amplia variedad de material biológico y procedimientos, entre ellos (Tansey citando a Correa, 1999): secuencias de ADN aislado que codifican para ciertas proteínas,

- proteínas aisladas o purificadas
- semillas
- células vegetales y plantas
- variedades vegetales, incluyendo líneas parentales
- procesos para modificar genéticamente las plantas
- procesos para obtener híbridos.

b) Por otra parte, en el tanto en que la soberanía de los Estados que menciona el Convenio sobre la Diversidad Biológica se refiera a los recursos genéticos (e incluso bioquímicos), los derechos de propiedad intelectual al aplicarse a las modificaciones que cumplan con los requisitos básicos de protección no afectan los derechos sobre la materia viva no modificada. Pero ¿qué sucede si las definiciones de soberanía

Acta Académica

amplían el concepto hasta abarcar productos sintetizados o derivados (¿ejemplo el Régimen Común de Acceso del Pacto Andino y, por lo tanto, sujetos de derechos de propiedad intelectual? Podría presentarse un conflicto derivado de la extensión del concepto de soberanía más allá de los recursos genéticos (art 2 del Convenio) (Meyer, 1999). Probablemente una clara distinción entre aquellos derivados, tales como recursos bioquímicos, sujetos al régimen de acceso y los que consisten en productos finales o sintetizados, fuera del ámbito de aplicación del marco legal del acceso, requiera ser efectuada (Glowka, 1998). En todo caso, estos últimos bien pueden ser objeto de negociaciones para distribuir beneficios tratándose de productos que hayan hecho uso de recursos genéticos y bioquímicos.

c) Adicionalmente, la obligación de proteger los microorganismos puede resultar conflictiva debido a la ausencia de indicaciones sobre el concepto de microorganismos, de manera que en ciertas naciones una amplia interpretación permite proteger material subcelular tales como genes, secuencias genéticas y plásmidos (cfr. Mugabe y otro, 1999, Leskien y otro 1997, y Correa, 1999). No obstante, los países en forma compatible con el acuerdo TRIPs pueden decidir solo proteger microorganismos modificados (solución de la Ley brasileña de propiedad industrial), interpretar en forma restringida el concepto (excluyendo genes y secuencias genéticas), limitar el ámbito de la patente a un uso específico del mismo, etc. (Mugabe y otro, 1999).

Hasta dónde la doctrina de la imposibilidad de patentar recetas de la naturaleza (Gollin, 1994) está siendo transgredida por las nuevas interpretaciones y reglas jurídicas y por ende afecta la soberanía nacional, no es del todo claro. Por ejemplo, en la recién concluida reunión intersesional sobre el modus operandi de la Convención, países como México destacaron la importancia del sistema sui generis, la protección de la biodiversidad y la soberanía nacional. India y el Grupo Africano resaltaron el potencial conflicto entre el TRIPs, los derechos de agricultor y la implementación del CDB. La decisión de la reunión enfatizó la importancia de "explorar las implicaciones de los derechos de propiedad intelectual sobre la biodiversidad y la distribución equitativa de beneficios" (BRIDGES, No 51999). Ello reafirma el vínculo otorgado a ambas

temáticas por el artículo 16.5 del CDB, que dispone que los derechos de propiedad intelectual deben apoyar los objetivos del Convenio y no ir en contra de ellos.

d) Relacionado con lo expuesto anteriormente, es conveniente reflexionar sobre los efectos de los sistemas de propiedad intelectual que cubren recursos biológicos de la siguiente manera: por ejemplo, si un rasgo patentado (el gene y la proteína para la cual codifica) se manifiestan o expresan en forma natural y es posible incorporarlo a plantas por medio de métodos convencionales de mejoramiento, inclusive en manos de agricultores, se presenta un interface no del todo claro entre el titular de la patente y el mejorador tradicional (cfr. Correa, 1999). Barton afirma que en este caso el titular de la patente está protegido contra el uso del gene por parte de otro biotecnólogo, pero deja a cualquiera en libertad de usar y mejorar organismos que contengan el gene naturalmente (Barton 1997a).

e) Cabe además citar la preocupación de quienes consideran que en aquellos casos en los cuales las patentes cubran un componente activo de una planta específica utilizada tradicionalmente por comunidades locales o indígenas, el efecto de la protección por la patente podría restringir las posibilidades de los pueblos de exportar la planta como tal al país que la proteja, aun si se realiza para un uso medicinal diferente o incluso para un uso no relacionado (Ruiz, 1999). Este tópico cobra especial relevancia ante las denuncias de que el sistema de patentes constituye un mecanismo de apropiación de conocimiento tradicional y de recursos genéticos sin una justa y equitativa distribución de beneficios e incluso sin el consentimiento fundamentado previo de estos y del Estado de donde provienen los recursos. Esto precisamente es lo que ha sido denunciado como biopiratería sobre recursos y conocimientos como el caso de la planta de ayahuasca.

f) Las patentes denominadas funcionales por cubrir todas las formas posibles de resolver un problema (Correa 1999), como por ejemplo las patentes de especies como la concedida a *Agracetus* que permite excluir a terceros de cualquier manipulación genética del algodón o de la soya, o bien las patentes sobre el uso de tecnología de Bt que impiden prácticamente cualquier proceso que involucre el uso del Bt, han traído consigo problemas para el desarrollo de la

investigación agrícola y por ende para uno de los fines para los cuales el sistema de DPI está diseñado: fomentar la innovación (Barton 1997b). Por ejemplo, solo en 1997 existen al menos 36 litigios significativos sobre derechos de patente en los Estados Unidos (Barton y otros 1999). Ante estos efectos no deseados de los DPI se han propuesto diversas soluciones y se ha llamado la atención sobre la forma como estos derechos afectan la competencia (Primo Braga y otros, 1999). Por ejemplo, el International Plant Genetic Resources Institute (IPGRI, 1999) propone, entre otros:

- Leyes antimonopolio.
- Estipular que la carga de la prueba sobre el funcionamiento de las amplias reivindicaciones recae sobre el solicitante de la patente y no sobre terceros que las deseen cuestionar.
- Aplicar en forma rigurosa los requisitos de nivel inventivo y aplicación industrial.
- Establecer mecanismos para balancear las reivindicaciones de los innovadores iniciales y de los subsecuentes.
- Limitar o prohibir el uso de reivindicaciones funcionales.

Barton (1997b) mismo sugiere medidas tales como establecer fuertes excepciones de investigación y aplicar en forma más restrictiva el principio de nivel inventivo, entre otras.

Estas recomendaciones deben ser consideradas a la hora de plantear reformas integrales a los sistemas de DPI.

g) También en este orden de ideas se ha cuestionado los efectos de los DPI sobre prácticas tradicionales de reuso e intercambio de semillas. Por ejemplo, el artículo 10 del CDB específicamente se refiere a la necesidad de promover las prácticas consuetudinarias de uso de los recursos biológicos, una de las cuales es la de guardar semillas para su reuso y eventualmente la venta. Esta práctica cuando no ha sido posible protegerla por medios técnicos (los híbridos que si bien pueden ser reutilizados pierden su vigor), se ha buscado su limitación por medios jurídicos, fundamentalmente mediante la protección por la vía de las patentes, derechos de obtención vegetal e incluso contratos (sobre estos últimos ver Hamilton, 1996). Esta protección implica la imposibilidad de reutilizar la semilla de la variedad protegida. Esta práctica tradicional es considerada por algunos imprescindible para la conservación

de la biodiversidad y de los propios agricultores y por ende su restricción por las vías indicadas se debe considerar una violación al artículo 10 inciso c del CBD y en general a los objetivos del Convenio (Leskien y otro 1997). Incluso las llamadas tecnologías de restricción genética (GURTs por sus siglas en inglés) que conllevan la esterilización de la semilla, han sido objetos de críticas y se ha solicitado una moratoria en su liberación. Por ejemplo, el Grupo Consultivo en Investigación Agrícola ha afirmado que no hará uso de las mismas.

No obstante, la reunión del Grupo Subsidiario de Asesoramiento Científico, Técnico y Tecnológico (SBBSTA por sus siglas en inglés) del CBD, por la oposición de varias naciones desarrolladas, no se aprobó la citada moratoria, reconociendo que ello constituye un tema sujeto a la legislación nacional (BRIDGES No 5, 1999). Sin embargo, tal declaración fue acompañada de una referencia al respeto por las reglas de otros acuerdos existentes (léase la Organización Mundial del Comercio u OMC), lo cual deja abierta la posibilidad de que tales restricciones sean objeto del proceso de solución de conflictos de la OMC. Estas tecnologías, llamadas terminator por algunos, están en proceso de prueba siendo las más conocidas la de Delta and Pine y Zeneca. Recientemente, Monsanto (dueña de Delta) afirmó que no utilizará comercialmente estas tecnologías, excepto que se determine que ellas resultan apropiadas.

h) En general como afirma Ruiz:

En realidad, aún no se cuenta con estudios específicos respecto a los impactos de los derechos de propiedad intelectual (fundamentalmente las patentes y derechos de obtentor) sobre la conservación de la diversidad biológica. Si bien se argumenta que, por ejemplo, los derechos de propiedad intelectual tienden a promover el monocultivo y la pérdida de las variedades nativas por las variedades modernas, también resulta cierto que en rigor lo más importante es el mantenimiento de las variedades en términos cualitativos antes que cuantitativos (Ruiz 1997).

Es difícil argumentar que los DPI creen incentivos perversos que incentivan el desarrollo de tecnologías que desplazan la diversidad biológica o la amenazan (creando erosión genética, aumento en el uso de químicos, etc.).

Acta Académica

(Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica UNEP/CBD/COP/ 3/22). No obstante, estas consecuencias han sido esgrimidas por algunos (The Croucible Group 1994, Grain and Gaia, 1998b). En este orden de ideas el documento de la Secretaría del CBD indicado líneas arriba considera que pueden establecerse cinco categorías de impactos entre los DPI y los objetivos del Convenio:

- Impactos sobre el conocimiento, innovaciones y las prácticas tradicionales de las comunidades locales e indígenas.
- Impactos de los sistemas de DPI sobre los incentivos indirectos que afectan la conservación y la utilización sostenible.
- Impactos de los sistemas de DPI sobre el compartir beneficios a través del desarrollo de tecnologías que utilizan recursos genéticos.
- Impactos de los sistemas de DPI sobre la transferencia o el acceso de información tecnológica y científica.
- Relación entre sistemas de DPI y el mecanismo de Intercambio de Información establecido en el Convenio.

i) DPI y distribución de beneficios. Como se ha mencionado, los sistemas de DPI no han considerado el tema de la distribución de beneficios derivados del uso de conocimiento tradicional o de recursos biológicos que sean incorporados o utilicen las innovaciones resultantes. Se trata de dos enfoques diferentes, antes que contradictorios. En todo caso ello no precluye la pregunta sobre la posibilidad de usar los DPI para proteger la biodiversidad. Ello puede hacerse en el tanto los derechos de propiedad intelectual creen valor para la biodiversidad, al permitir el uso de recursos genéticos y bioquímicos como materia prima de la investigación biotecnológica.

Se ha dicho así que:

Es importante comprender que los derechos de propiedad intelectual generan valor porque proveen un mercado protegido para los productos que son generados por la biodiversidad. Los farmacéuticos, cosméticos y similares indirectamente crean valor para la incorporación de la materia prima de la biodiversidad (Lesser, 1998).

Ahora bien, pese a la anterior respuesta cabe plantearse la siguiente interrogante: ¿son los derechos de propiedad intelectual mecanismos

apropiados para reclamar ese valor? La respuesta acá es negativa, por cuanto, entre otros problemas, los derechos de propiedad intelectual no están concebidos para proteger materiales no comercializables (Lesser 1998), lo cual aunado a otras objeciones tanto teóricas como prácticas (c/r. Gollin 1993 y Cabrera 1997) los convierten en un mecanismo poco apropiado.

No obstante, si estos derechos son acompañados de acuerdos de distribución de beneficios pertinentes entre los participantes, algunos consideran que los DPI tienen un impacto positivo en esta distribución (Cabrera 1999). De cualquier forma, uno de los mecanismos citados como un posible uso del sistema de DPI para asegurar la distribución de beneficios consiste en el llamado certificado de origen (c/r. Tobin, 1997). Mediante este mecanismo, toda solicitud de un derecho de propiedad intelectual o de comercialización de un producto, debería indicar el origen del material genético adquirido, el consentimiento previo del país y la distribución de beneficios, so pena de que no se conceda el respectivo derecho o autorización, impidiendo la llamada biopiratería. Se trataría de un control cruzado en los mercados de los países donde se requiera protección, fundamentalmente aquellos industrializados. Esta prueba se realizaría por medio de una constancia que verifique la legalidad del acceso. Tal requerimiento, considerado por algunos como una recarga de trabajo para las oficinas de propiedad intelectual -además de otras dificultades prácticas- (Ruiz 1997), se encuentra recogido en el Régimen Común de Acceso del Pacto Andino, en el reglamento de protección de los obtentores vegetales de Perú, en la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, entre otros. Una propuesta para incluirlo en la Directiva Europea sobre Invenciones Biotecnológicas fue descartada, estableciéndose tan solo el requisito de indicar el lugar de origen del material, sin que ello afecte la validez de la patente. Sin duda se perdió así una importante opción de cumplir con el CBD (Leskien 1998).

j) Acceso, transferencia de materiales y derechos de propiedad. Ante las crecientes posibilidades de obtener derechos de propiedad basados en el uso de materiales biológicos, existe una importante tendencia a intercambiar estos materiales mediante acuerdos de transferencia de material que determinen los derechos del

proveedor en el caso de mejoramientos protegidos (a participar en beneficios, etc.) y los derechos del receptor a solicitar protección, obtener beneficios económicos y en general a transferir los materiales a terceros. Ello puede traer consigo restricciones en el intercambio de materiales imprescindibles para la seguridad alimentaria y el desarrollo de nuevas variedades debido a la creencia en el valor del germoplasma entregado (sea caracterizado, evaluado o no) versus la apropiabilidad de los resultados de la investigación (una nueva variedad, etc.).

Cómo maximizar la cooperación agrícola, a la vez que se respete este entorno cambiante, constituye un reto de gran relevancia de cara a cumplir con los objetivos del CBD, debido a que se comienzan a visualizar casos de problemas legales y restricciones en el intercambio de materiales (cfr. Sain, Cabrera y Quemé 1999). A la vez, resulta imprescindible que se clarifiquen los derechos del receptor del material. Por ejemplo, en el marco del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola, una de las dudas que las Guías del Grupo sobre DPI y Recursos Genéticos despiertan, radica en que tanto los materiales en custodia (que no pueden ser protegidos por DPI ni por los Centros ni por los receptores) deben ser modificados para ser objeto de protección. Falconi (1999) menciona la dificultad de ciertos institutos de investigación en Australia para proteger variedades generadas de materiales derivados de dos centros internacionales, debido a la incertidumbre sobre el mejoramiento que es protegible y la imposibilidad de afectar el material en custodia.

Asimismo, los institutos de investigación se encuentran cada vez más ante lo que se ha llamado un "pedigree de derechos de propiedad intelectual" (Pistorius y otro, 1999) que implica que, para llevar al mercado sus resultados de investigación (un objetivo buscado con mayor interés en la actualidad), deben enfrentarse con una maraña de derechos preexistentes (aun si ellos no están reconocidos en el país respectivo, la posibilidad de exportar a mercados donde la invención sí resulta tutelada debe tenerse presente) como derechos de obtención, patentes, procesos de transformación, promotores, marcadores de selección, etc., todos ellos protegidos, incluso por diferentes empresas (en

ocasiones existiendo litigios para determinar quién es el dueño de los mismos).

La medida en que los DPI contribuyan a la impresionante ola de adquisiciones, fusiones y alianzas (para tener una idea de ellas ver James 1999) y a la creación de los llamados "crop development conglomerates" o conglomerados de desarrollo de cultivos" (Pistorius y otro, 1999) escapa a los objetivos de este artículo. No obstante, debe reconocerse que, de continuar las tendencias actuales, unos cuantos de estos conglomerados poseerán gran parte del mercado mundial (por ejemplo, Monsanto, Pioneer-Hi-Bred, Novartis, Advanta, etc.), lo cual debe ser cuidadosamente observado.

k) El artículo 27.3.b del TRIPs menciona la opción de proteger las variedades vegetales por medio de un sistema sui generis efectivo. Las únicas clarificaciones para tal esquema lo constituyen precisamente la referencia a la característica de especial o particular del sistema y, por otra parte, la necesidad de que el mismo sea efectivo. Pocos análisis se han realizado sobre los requisitos de este mecanismo sui generis a la luz del acuerdo TRIPs.

Por ejemplo, Leskien y otro (1997) establecen como condiciones de dicho acuerdo:

- El tratarse de una forma de propiedad intelectual, es decir, debe ser tal que permita excluir a terceros del uso del material protegido o al menos conceda una remuneración por ciertos usos de dicho material
- El respeto a los principios de Trato Nacional y de Nación Más Favorecida
- La existencia de procedimientos de observancia de los derechos

Tal sistema sui generis puede apartarse de los requerimientos de la Unión Para la Protección de las Nuevas Variedades de Plantas (UPOV) en cualquiera de sus Actas de 1978 o 1991 e incluir disposiciones adicionales sobre:

- protección de los derechos del agricultor, es decir, sobre las variedades tradicionales (landraces), para lo cual los requisitos exigidos deben variarse (Barton y otros 1999).
- Establecer mecanismos de distribución de beneficios por el uso del material genético, por ejemplo, a través de fondos u otros esquemas.
- Contemplar instrumentos como el certificado de origen.

- Modificar los requisitos y derechos otorgados a los titulares de las variedades y, por ende, las acciones que requieran su autorización. Incluso Leskien y otro proponen un esquema sui generis que se separa de los requerimientos de UPOV, pero que contiene definiciones precisas sobre: la materia protegible; los requisitos para la protección; la inclusión de nuevos elementos como el certificado de origen y el valor de cultivo y uso; el ámbito de la protección (los actos que requieren autorización o remuneración al titular); la duración de los derechos; el interface con otros derechos de propiedad intelectual y, por último, consideraciones sobre registros, fondos y mecanismos de distribución de beneficios.

En términos generales se han propuesto múltiples construcciones de derechos sui generis con las más variadas denominaciones, con el fin de proteger los derechos de los agricultores y los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades locales y los pueblos indígenas. Inclusive la propuesta de Ley de Obtentores de Tailandia regularía los derechos de los obtentores y los derechos del agricultor. Algo similar se ha propuesto en la India y algunos han hablado de un sistema "TRIPs plus" que proteja no solo a los obtentores sino también a los derechos del agricultor, y establezca modalidades de distribución de beneficios (Swamina-than, 1998).

Aparentemente, algunos países como Nicaragua, están introduciendo cambios importantes en las leyes de obtención que los acercan a lo que se ha denominado "sistemas sui generis diferentes de UPOV" (véase sobre el punto GRAIN 1999).

l) Por último, un argumento interesante ha tratado de ser establecido con relación a la cláusula del TRIPs que permite la exclusión de la patentabilidad de las invenciones cuya explotación comercial en el territorio de un Estado miembro es necesaria para proteger la moral, el orden público, la salud humana, animal o vegetal o para evitar serios perjuicios para el ambiente, a condición de que tal exclusión no se realice únicamente por el hecho de que la explotación es prohibida por las leyes del Estado miembro. Se ha mencionado que los países podrían utilizar esta potestad para excluir del sistema de patentes invenciones relacionadas con seres vivos. Precisamente este fue uno de los argumentos que surgieron durante el proceso de solicitud de patente del famoso ratón

MYCK (el oncomouse) ante la Oficina Europea de Patentes y al menos en un caso ha resultado un argumento central para denegar la patentabilidad. Así la Oficina Europea rechazó la protección por DPI para un ratón destinado no a la investigación contra el cáncer, sino a la prueba de cosméticos (cfr. Leskien y otro 1997). No obstante, el margen real de maniobra en estos casos es relativamente estrecho.

REFERENCIAS

Barton, John (a), "Intellectual Property and regulatory requirements affecting the commercialization of transgenic plants". Borrador sin publicar, 1997.

Barton, John (b), "The impact of contemporary patent law on plant biotechnology research". 1997. Borrador sin publicar.

Barton, John y otros, "Intellectual property rights in the developing world: implications for agriculture". Working Paper, June 1999.

Cabrera Medaglia, Jorge, *Ideas, mecanismos y principios para la tutela de las innovaciones, conocimientos y prácticas de los pueblos indígenas*. Fundación Ambio, San José, 1997.

Cabrera Medaglia, Jorge, "Acceso a los Recursos Genéticos y el Papel de los Derechos de Propiedad Intelectual". Ponencia presentada al Taller Investigación Agrícola y propiedad intelectual en América del Sur, Rio de Janeiro, 1999.

Correa, Carlos, *Normativa nacional, regional e internacional sobre propiedad intelectual y su aplicación en los INIAs del Cono Sur*. PROCISUR, Uruguay, 1999.

Crucible Group, People, Plants and Patents. IDRC, Canadá, 1994.

Falconi, Cesar, "La propiedad intelectual y los sistemas internacionales de investigación agrícola: visión del ISNAR". Ponencia presentada al Taller Investigación Agrícola y propiedad intelectual en América del Sur, Río de Janeiro, 1999.

GAIA and Grain (a), "TRIPs versus CBD: conflict between the WTO regime of intellectual property rights and sustainable biodiversity management". Global Trade and Biodiversity in Conflict Series, Issue No 1, mayo de 1998.

GAIA and Grain B, "Ten reasons not to join UPOV". Global Trade and Biodiversity in Conflict Series, Issue No. 2, mayo de 1998.

Glowka, Lyle, "A guide to designing legal frameworks to determine access to genetic resources". Environmental Policy and Law Paper, No 34, IUCN, 1998.

Gollin, Michael, "An Intellectual property rights framework for biodiversity prospecting". En Biodiversity Prospecting, Reid et al (eds), World Resources Institute, Washington, 1993.

Gollin, Michael, "Patenting recipes from nature's kitchen. How can naturally occurring chemicals like taxol be patented?". Biotechnology Today, Vol. 12, abril de 1994.

Grain, Beyon UPOV: "Examples of developing countries preparing non-UPOV "sui generis" plant variety protection schemes for compliance with TRIPs". En <http://www.org.grain.org/>

Hamilton, John, "Possible effects of recent developments in plant related intellectual property rights in the US". En *Intellectual Property Rights in Agriculture in Developing Countries*, J. Van Wijk and W. Jaffe (eds), Universidad de Amsterdam, 1996.

ICTSD, BRIDGES: Between Trade and Sustainable Development, No. 5 June, 1999.

ICTSD, BRIDGES: Between Trade and Sustainable Development, No. 4 march, 1999.

IPGRI, The Agreement on Trade-Related Aspects of intellectual property rights (TRIPs). A decision check list, Roma, 1999.

James, Clive, Global Review of Commercialized Transgenic Crops: 1998, ISAA, New York, 1999.

Lesser, William, Equitable Patent Protection in Developing Countries: Issues and approaches, Eubios Ethics Institute, 1991.

Lesser, William, Propiedad Intelectual y Biodiversidad, en *La Conservación y el uso sostenible de la biodiversidad para el desarrollo sostenible*, SINADES, San José, 1998.

- Leskien, Dan, The European Patent Directive on Biotechnology, *Biotechnology and Development Monitor*, No. 36 setiembre-diciembre de 1998.
- Leskien, Dan and Flitner, Michael, Intellectual property rights for plants: options for a sui generis system, *Issues in Plant Genetic Resources*, No. 6, junio de 1997.
- Louwars, Niels, Sui generis rights: from opposing to complementary approaches, *Biotechnology and Development Monitor*, No. 36 setiembre-diciembre de 1998.
- Meyer, Anja, Intellectual Property Rights and the Conservation and Sustainable use of biodiversity, document of the European Workshop on genetic resources and related aspects, 1999.
- Mugabe, John y Stokes Kathryn, *Biotechnology, TRIPs and the Convention on Biological Diversity*, en Final Report: international conference on trade related aspects of intellectual property rights and the Convention on Biological Diversity, UNEP, marzo de 1999.
- Pistorius, Robin y Van Wijk, Jeroen, The exploitation of plant genetic information. Political strategies in crop development, Amsterdam, 1999.
- Posey, Darell y Dutfield, Graham, *Beyond Intellectual Property Rights*, IDRC, Canadá, 1996.
- Primo Braga y otros, Intellectual Property rights and economic development, World Bank Discussion Paper, 1999.
- Ruiz, Manuel, Protecting Indigenous Peoples Knowledge: a Policy and Legislative perspective from Perú, *Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Policy and Environmental Law Series*, No 3, Lima, 1999.
- Ruiz, Manuel, Entre el acceso a los recursos genéticos, los derechos de propiedad intelectual y la protección de los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y locales, *Sociedad Peruana de Derecho Ambiental, Serie de Política y Derecho Ambiental*, No 2, Lima, 1997.
- Sain, Gustavo, Cabrera, Jorge y Queme, Jose Luis, *Flujos de Germoplasma, redes regionales de investigación agrícola y el papel de los derechos de propiedad intelectual*, IICA, PRM, CIMMYT, 1999.
- Secretaria del Convenio sobre la Diversidad Biológica, El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso, Nota del Secretario Ejecutivo, 1996.
- Swaminathan, M.S., Farmer's rights and plant genetic resources, *Biotechnology and Development Monitor*, No. 36 setiembre-diciembre de 1998.
- Tansey, Geoff, Key Issues and options for the 1999 review of article 27.3 (b) of the TRIPs agreement, A discussion paper, 1999.
- Ten, Kate and Laird, Sara. The commercial use of biodiversity. Access to genetic resources and benefit-sharing, Earthscan, London, 1999.
- Tobin, Brendan, Certificates of origin: a role of IPR regimes in securing prior informed consent, en *Access to genetic resources: strategies for benefit sharing*, Mugabe et al (eds), ACTS Press, WRI, ELC-IUCN, Kenya, 1997.