

OMPI/GRTKF/IC/1/8
ANEXO I

DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 6 de julio de 1998

relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 6 de julio de 1998

relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

cas⁽⁴⁾, el Parlamento Europeo y el Consejo han comprobado que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas exige una aclaración;

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 100 A,

(5) Considerando que existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior;

Vista la propuesta de la Comisión⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado⁽³⁾,

(6) Considerando que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes o que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa;

(1) Considerando que la biotecnología y la ingeniería genética desempeñan una función cada vez más importante en un número considerable de actividades industriales y que la protección de las invenciones biotecnológicas tendrá sin duda una importancia capital para el desarrollo industrial de la Comunidad;

(7) Considerando que una evolución heterogénea de las legislaciones nacionales relativas a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas en la Comunidad amenaza con desincentivar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior;

(2) Considerando que, especialmente en el ámbito de la ingeniería genética, la investigación y el desarrollo exigen una suma considerable de inversiones de alto riesgo que sólo pueden rentabilizarse con una protección jurídica adecuada;

(3) Considerando que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología;

(8) Considerando que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad;

(4) Considerando que, a raíz de que el Parlamento Europeo rechazase el texto conjunto, aprobado por el Comité de conciliación, de la Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas;

(9) Considerando que en determinados casos, como es la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y de razas de animales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de

⁽¹⁾ DO C 296 de 8.10.1996, p. 4, y DO C 311 de 11.10.1997, p. 12.

⁽²⁾ DO C 295 de 7.10.1996, p. 11.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 16 de julio de 1997 (DO C 286 de 22.9.1997, p. 87), Posición común del Consejo de 26 de febrero de 1998 (DO C 110 de 8.4.1998, p. 17) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de mayo de 1998 (DO C 167 de 1.6.1998); Decisión del Consejo de 16 de junio de 1998.

⁽⁴⁾ DO C 68 de 20.3.1995, p. 26.

plantas y animales, determinados conceptos de las legislaciones nacionales procedentes de los convenios internacionales relativos a las patentes y a las variedades vegetales han creado incertidumbre en lo relativo a la protección de las invenciones biotecnológicas y de determinadas invenciones microbiológicas; que asimismo es necesaria la armonización en ese ámbito, para atajar tal estado de incertidumbre;

- (10) Considerando que conviene tener en cuenta el potencial de desarrollo que la biotecnología tiene para el medio ambiente y, en particular, su utilidad para el desarrollo de métodos de cultivo del suelo menos contaminantes y más rentables; que conviene fomentar mediante el sistema de patentes la investigación y la aplicación de dichos procedimientos;
- (11) Considerando que el desarrollo de las biotecnologías es importante para los países en desarrollo, tanto en el ámbito de la salud y la lucha contra las grandes epidemias y endemias como de la lucha contra el hambre en el mundo; que es asimismo oportuno impulsar, mediante el sistema de patentes, la investigación en estos ámbitos; que conviene, por otra parte, fomentar mecanismos internacionales que garanticen la difusión de estas tecnologías en el Tercer Mundo en provecho de la población afectada;
- (12) Considerando que el Acuerdo sobre los aspectos de los Derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio (Acuerdo ADPIC) ⁽¹⁾, firmado por la Comunidad Europea y sus Estados miembros, ha entrado en vigor; que dicho Acuerdo prevé que la protección a través de patentes quede garantizada para los productos y procedimientos en todos los ámbitos de la tecnología;
- (13) Considerando que el marco jurídico comunitario para la protección de las invenciones biotecnológicas puede circunscribirse a la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica como tal, principios cuyo objetivo principal consiste en determinar la diferencia entre invenciones y descubrimientos en relación con la patentabilidad de determinados elementos de origen humano, al alcance de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica, a la posibilidad de recurrir a un sistema de depósito que complete la descripción escrita y, por último, a la posibilidad de obtener licencias obligatorias no exclusivas por dependencia entre variedades vegetales e invenciones, y a la inversa;
- (14) Considerando que una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas;
- (15) Considerando que ni el Derecho nacional ni el Derecho europeo de patentes (Convenio de Munich) contemplan en principio la prohibición o exclusión de la patentabilidad de la materia biológica;
- (16) Considerando que el Derecho de patentes se ha de ejercer respetando los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas, que es preciso reafirmar el principio según el cual el cuerpo humano, en todos los estadios de su constitución y de su desarrollo, incluidas las células germinales, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos o de uno de sus productos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen humano, no son patentables; que estos principios concuerdan con los criterios de patentabilidad previstos por el Derecho de patentes, en virtud de los cuales un simple descubrimiento no puede ser objeto de una patente;
- (17) Considerando que ya se han realizado avances decisivos en el tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos;
- (18) Considerando que, dado que el sistema de patentes no basta para fomentar la investigación y producción de medicamentos biotecnológicos necesarios para luchar contra las enfermedades raras o denominadas «huérfanas», la Comunidad y sus Estados miembros tienen la obligación de ofrecer una respuesta adecuada a este problema;

⁽¹⁾ DO L 336 de 23.12.1994, p. 213.

- (19) Considerando que se ha tenido en cuenta el dictamen nº 8 del Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión;
- (20) Considerando, por lo tanto, que es necesario indicar que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural;
- (21) Considerando que no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza;
- (22) Considerando que el debate en torno a la patentabilidad de secuencias genéticas o secuencias genéticas parciales es objeto de controversia; que, con arreglo a la presente Directiva, al concederse una patente a las invenciones sobre estas secuencias o secuencias parciales deberán aplicarse los mismos criterios de patentabilidad que en todos los demás ámbitos tecnológicos, a saber, novedad, actividad inventiva y aplicación industrial; que la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada;
- (23) Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable;
- (24) Considerando que para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza;
- (25) Considerando que, para la interpretación de los derechos conferidos por una patente, en caso de secuencias que se solapan en partes que no sean esenciales para la invención, y sólo en este caso, cada secuencia se considerará una secuencia independiente a efectos del Derecho de patentes;
- (26) Considerando que, cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional;
- (27) Considerando que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas;
- (28) Considerando que la presente Directiva no afecta a los fundamentos de derecho de las patentes vigentes, según los cuales puede concederse una patente a toda nueva aplicación de un producto ya patentado;
- (29) Considerando que la presente Directiva no afecta a la exclusión de la patentabilidad de variedades vegetales y razas animales; que, por el contrario, las invenciones cuyo objeto sean vegetales o animales son patentables siempre que la aplicación de la invención no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal;
- (30) Considerando que el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales;
- (31) Considerando que un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades; que, por esta razón, no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales;
- (32) Considerando que, cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal, la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico;
- (33) Considerando que es necesario definir, a efectos de la presente Directiva, cuándo es esencialmente biológico un procedimiento de obtención de vegetales o animales;

- (34) Considerando que la presente Directiva no afecta a los conceptos de invención y descubrimiento determinados por el Derecho nacional, europeo e internacional de patentes;
- (35) Considerando que la presente Directiva no afecta a las disposiciones del Derecho nacional en materia de patentes que excluyen de la patentabilidad los procedimientos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal y los métodos de diagnóstico que se aplican al cuerpo humano o animal;
- (36) Considerando que el Acuerdo ADPIC prevé la posibilidad de que los miembros de la Organización Mundial del Comercio excluyan de la patentabilidad aquellas invenciones cuya explotación comercial sea preciso impedir en sus territorios en interés del orden público o la moralidad, incluida la protección de la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que dicha exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación;
- (37) Considerando que en la presente Directiva se debe insistir sobre el principio que obliga a excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moral;
- (38) Considerando que es también necesario incluir en la parte dispositiva de la presente Directiva una lista orientativa de las invenciones no patentables, con objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad; que no puede pretenderse que esta lista sea exhaustiva; que aquellos procedimientos cuya aplicación suponga una violación de la dignidad humana, como, por ejemplo, los procedimientos para crear híbridos de seres vivos a base de mezclas de células germinales o totipotentes de personas y animales, deberán, evidentemente, quedar también excluidos de la patentabilidad;
- (39) Considerando que el orden público y la moralidad se corresponden, en particular, con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro, cuyo respeto es particularmente necesario en el terreno de la biotecnología, a causa del considerable alcance de las consecuencias potenciales de la invención en este ámbito y de sus vínculos naturales con la materia viva; que tales principios éticos y morales vienen a añadirse a los controles jurídicos habituales del Derecho de patentes, independientemente del ámbito técnico a que pertenezca la invención;
- (40) Considerando que en el seno de la Unión Europea existe consenso respecto de que la intervención génica germinal en seres humanos y la clonación de seres humanos son contrarios al orden público y a la moralidad; que es necesario, por lo tanto, excluir explícitamente de la patentabilidad los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal humana y los procedimientos de clonación de seres humanos;
- (41) Considerando que los procedimientos de clonación de seres humanos pueden definirse como cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido;
- (42) Considerando, por otra parte, que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales debe quedar también excluida de la patentabilidad, pero que esta exclusión no afecta a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles,
- (43) Considerando que el apartado 2 del artículo F del Tratado de la Unión Europea establece que la Unión respeta los derechos fundamentales, tal y como se garantizan en el Convenio europeo para la protección de los derechos humanos y de las libertades fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y tal y como resulta de las tradiciones constitucionales comunes a los Estados miembros como principios generales del Derecho comunitario;
- (44) Considerando que el Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología; que conviene señalar al respecto que cualquier consulta a dicho Grupo, inclusive en lo que se refiere al Derecho de patentes, solamente puede situarse al nivel de la evaluación de la biotecnología con respecto a principios éticos fundamentales;
- (45) Considerando que deben excluirse de la patentabilidad aquellos procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que puedan provocarles sufrimientos sin dar lugar a utilidad médica sustancial en el ámbito de la investigación, de la prevención, del diagnóstico o de la terapéutica, para el hombre o el animal, así como los animales surgidos de tales procedimientos;
- (46) Considerando que, dado que la función de una patente es recompensar al inventor por su creatividad, concediéndole un derecho exclusivo, aunque limitado en el tiempo, y fomentar así la actividad inventiva, el titular de la patente debe estar facultado

tado para prohibir la utilización del material autorreproducible patentado en circunstancias análogas a aquellas en que se podría prohibir la utilización de productos no autorreproducibles, es decir, la producción del propio producto patentado;

- (47) Considerando que es necesario prever una primera excepción a los derechos del titular de la patente, en el caso de que éste o alguien con su consentimiento venda a un agricultor material de reproducción que incorpore la invención protegida, con fines de explotación agrícola; que esta primera excepción debe autorizar al agricultor a utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación y que el alcance y las modalidades de esta excepción se han de circunscribir al alcance y modalidades previstos en el Reglamento (CE) n° 2100/94 del Consejo, de 27 de julio de 1994, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales ⁽¹⁾;
- (48) Considerando que sólo se puede reclamar al agricultor la retribución contemplada por el Derecho comunitario de obtenciones vegetales como modalidad de aplicación de la excepción de la protección comunitaria de las obtenciones vegetales;
- (49) Considerando, no obstante, que el titular de la patente puede hacer valer sus derechos contra el agricultor que abuse de la excepción o contra el obtentor que haya desarrollado la variedad vegetal que incorpore la invención protegida, si este último no respeta sus compromisos;
- (50) Considerando que una segunda excepción de los derechos del titular de la patente ha de autorizar al agricultor a utilizar el ganado protegido con fines agrícolas;
- (51) Considerando que el alcance y las modalidades de esta segunda excepción deben regirse por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales, en ausencia de normas comunitarias relativas a la obtención de razas animales;
- (52) Considerando que, en el ámbito de la explotación de las nuevas características vegetales surgidas de la ingeniería genética, debe garantizarse en un Estado miembro, previo pago de un canon, el acceso en forma de licencia obligatoria cuando, con relación al género o a la especie de que se trate, la variedad vegetal representa un progreso técnico importante, con un interés económico considerable en lo que respecta a la invención reivindicada por la patente;
- (53) Considerando que, en el ámbito de la utilización en ingeniería genética de nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales, debe garantizarse el acceso, previo pago de un canon, en forma de licencia obligatoria cuando la invención represente un progreso técnico significativo de considerable interés económico;
- (54) Considerando que el Acuerdo ADPIC contiene en su artículo 34 una regulación detallada de la carga de la prueba, que es vinculante para todos los Estados miembros; que por este motivo, no es necesario incluir en la presente Directiva una disposición al respecto;
- (55) Considerando que, como consecuencia de la Decisión 93/626/CEE ⁽²⁾, la Comunidad es parte en el Convenio sobre la diversidad biológica, de 5 de junio de 1992; que, en el marco de la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva, los Estados miembros deberán tener en cuenta al respecto en concreto el artículo 3, la letra j) del artículo 8, la segunda frase del apartado 2 y el apartado 5 del artículo 16 de dicho Convenio;
- (56) Considerando que la tercera Conferencia de los Estados signatarios del Convenio sobre la diversidad biológica, celebrada en noviembre de 1996, establece en la Decisión III/17 que «es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica»;

⁽¹⁾ DO L 227 de 1.9.1994, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 2506/95 (DO L 258 de 28.10.1995, p. 3).

⁽²⁾ DO L 309 de 13.12.1993, p. 1.

HAN ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

Artículo 4

CAPÍTULO I

Patentabilidad

Artículo 1

1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva.

2. La presente Directiva no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica.

Artículo 2

1. A efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- a) «materia biológica»: la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico;
- b) «procedimiento microbiológico»: cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica.

2. Un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección.

3. El concepto de variedad vegetal se define en el artículo 5 del Reglamento (CE) nº 2100/94.

Artículo 3

1. A efectos de la presente Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.

2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural.

1. No serán patentables:

- a) las variedades vegetales y las razas de animales;
- b) los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales.

2. Serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada.

3. Lo dispuesto en la letra b) del apartado 1 no afectará a la patentabilidad de invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos.

Artículo 5

1. El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables.

2. Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, podrá considerarse como una invención patentable, aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural.

3. La aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente.

Artículo 6

1. Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria.

2. En virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se considerarán no patentables, en particular:

- 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;

- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Artículo 7

El Grupo europeo de ética de la ciencia y de las nuevas tecnologías de la Comisión evalúa todos los aspectos éticos vinculados a la biotecnología.

CAPÍTULO II

Alcance de la protección

Artículo 8

1. La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades.

2. La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.

Artículo 9

La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Artículo 10

La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Artículo 11

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) nº 2100/94.

2. No obstante lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

3. El alcance y las modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.

CAPÍTULO III

Licencias obligatorias por dependencia

Artículo 12

1. Si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiese explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los Estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

- a) se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual;
 - b) la variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica en relación con la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.
4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades competentes para conceder la licencia. Cuando una licencia sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo 29 del Reglamento (CE) nº 2100/94.

CAPÍTULO IV

Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica

Artículo 13

1. Si una invención se refiere a una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, o supone la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del Derecho de patentes si:
- a) la materia biológica ha sido depositada, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida para la presentación. Se considerarán reconocidas, como mínimo, las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes, en lo sucesivo denominado «el Tratado de Budapest»;
 - b) la solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada;
 - c) en la solicitud de patentes se menciona la institución de depósito y el número del mismo.
2. El acceso a la materia biológica depositada se realizará mediante la entrega de una muestra:
- a) hasta la primera publicación de la solicitud de patente, únicamente a las personas autorizadas con arreglo al Derecho nacional de patentes;
 - b) entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, a cualquier persona que así lo solicite o, a petición del depositante, únicamente a un experto independiente;

- c) tras la concesión de la patente y aunque la patente se revoque o se anule, a cualquier persona que así lo solicite.
3. La entrega sólo se realizará si el solicitante se compromete, mientras duren los efectos de la patente:
- a) a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, y
 - b) a no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

4. En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada quedará limitado, a petición del solicitante y durante veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, a un experto independiente. En este caso, se aplicará lo dispuesto en el apartado 3.

5. Las solicitudes del depositante a que se refieren la letra b) del apartado 2 y el apartado 4 sólo podrán presentarse hasta la fecha en que se consideren concluidos los preparativos técnicos de la publicación de la solicitud de patente.

Artículo 14

1. Si la materia biológica depositada de conformidad con el artículo 13 dejare de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de la materia, en condiciones análogas a las previstas en el Tratado de Budapest.
2. Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que la materia biológica objeto del nuevo depósito es la misma que se depositó inicialmente.

CAPÍTULO V

Disposiciones finales

Artículo 15

1. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo establecido en la presente Directiva a más tardar el 30 de julio de 2000. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

Artículo 16

La Comisión transmitirá al Parlamento Europeo y al Consejo:

- a) cada cinco años a partir de la fecha prevista en el apartado 1 del artículo 15, un informe sobre posibles problemas que la presente Directiva haya planteado en relación con acuerdos internacionales de protección de los derechos humanos a los que se hayan adherido los Estados miembros;
- b) en un plazo de dos años a partir de la entrada en vigor de la presente Directiva, un informe orientado a evaluar las implicaciones en el ámbito de la investigación básica en ingeniería genética de la no publicación

o de la publicación tardía de documentos cuyo objeto pudiera ser patentable;

- c) cada año a partir de la fecha prevista en el apartado 1 del artículo 15, un informe anual sobre la evolución y las implicaciones del Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética.

Artículo 17

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 18

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 6 de julio de 1998.

Por el Parlamento Europeo

El Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Por el Consejo

El Presidente

R. EDLINGER

**DIRECTIVA 98/44/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO
RELATIVA A LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES
BIOTECNOLÓGICAS**

Nota explicativa sobre el párrafo 27 relativo a la indicación del lugar geográfico de origen de una invención biotecnológica (aspectos vegetales y animales)

La Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas se adoptó el 6 de julio de 1998.

La fecha límite para la traslación de la Directiva al derecho nacional de los Estados miembros de la Unión Europea se fijó en el 30 de julio de 2000.

En el preámbulo de esta Directiva, y especialmente en el párrafo 27, se establece que, cuando una invención tenga por objeto una materia biológica de origen vegetal o animal o que utilice una materia de este tipo, la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas.

El párrafo 27 de la Directiva 98/44/CE ha de ser considerado como un medio para fomentar que se mencione el lugar geográfico de origen de la materia biológica en la solicitud de patente de acuerdo con lo estipulado en el párrafo 5 del Artículo 16 del Convenio sobre Diversidad Biológica.

La información acerca del lugar geográfico de origen de una materia biológica objeto de una invención puede resultar de ayuda para el proceso de distribución equitativa de beneficios de los recursos de la diversidad biológica.

Ello no obstante, facilitar esta información no constituye una obligación en virtud del Derecho comunitario. El hecho de no proporcionar esta información no acarrea, como tal, ninguna consecuencia jurídica para el examen de las solicitudes de patentes o la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas.

[Sigue el Anexo III]

**EXAMEN DE LAS DISPOSICIONES DEL ARTÍCULO 27.3)b) DEL
ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

**COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA Y SUS
ESTADOS MIEMBROS SOBRE LA RELACIÓN DEL
CONVENIO SOBRE DIVERSIDAD BIOLÓGICA CON EL ACUERDO SOBRE LOS ADPIC**

1. La relación del Acuerdo sobre los ADPIC con el Convenio sobre Diversidad Biológica (en adelante “CDB”) se ha convertido en un importante tema de debate en el Consejo sobre los ADPIC en el marco del examen de las disposiciones del Artículo 27.3)b). Se ha aducido, por un lado, que los acuerdos son incompatibles y que se debería modificar el Acuerdo sobre los ADPIC para armonizarlo con el CDB, mientras que, por otro lado, se ha defendido que no existe incompatibilidad.
2. La Comunidad Europea y sus Estados miembros (en adelante “CE y EM”) opinan que cuestiones como el desarrollo sostenible, la sostenibilidad del medio ambiente, el desarrollo humano, los derechos humanos, las políticas económicas y las normas éticas bien fundadas pueden estar, todas ellas, relacionadas con en el ejercicio legítimo de los derechos de propiedad intelectual y esto debería estudiarse cuidadosamente. Desde este punto de vista, la CE y EM están de acuerdo en que deberían tratarse convenientemente las inquietudes manifestadas por los países miembros en desarrollo, en el marco del examen de las disposiciones del Artículo 27.3)b) del Acuerdo sobre los ADPIC. El presente examen no puede ser un instrumento capaz de encontrar soluciones definitivas a todas las cuestiones planteadas en este campo.
3. La presente comunicación expone unas primeras reflexiones de la CE y EM sobre la relación de la propiedad intelectual con las cuestiones relacionadas con la diversidad biológica. No constituye una posición negociadora sobre estas cuestiones. La CE y EM aguardan con interés que los miembros que plantearon inquietudes específicas en el Consejo sobre los ADPIC en el marco del examen de las disposiciones del Artículo 27.3)b) formulen propuestas concretas.

**I – La relación jurídica del Acuerdo sobre los ADPIC con el Convenio sobre
Diversidad Biológica**

4. La CE y EM consideran que, desde un punto de vista jurídico, el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC no están reñidos. Persiguen objetivos diferentes, no abordan los mismos temas y tienen distinto carácter jurídico.

5. Los objetivos del CDB son: la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Los principales objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC son establecer unas normas mínimas de protección de la propiedad intelectual entre los miembros de la OMC y garantizar que los Estados ponen a disposición de los titulares de esos derechos procedimientos judiciales y/o administrativos para hacer valer sus derechos de propiedad intelectual.
6. En la misma línea, los dos tratados no tratan la misma materia. El CDB se ocupa de la protección y el control de la diversidad biológica. El Acuerdo sobre los ADPIC versa sobre las normas del derecho de propiedad intelectual, sin abordar la cuestión de la comercialización de los productos protegidos por el derecho de propiedad intelectual.
7. En el CDB se estipula que los Estados tienen derechos soberanos sobre sus recursos genéticos, la facultad de regular el acceso a los mismos así como de prever mecanismos para una distribución justa y equitativa de los beneficios que se deriven de la utilización de esos recursos genéticos. Se establece que el acceso se concede “en condiciones mutuamente convenidas”, y está sometido “al consentimiento fundamentado previo” del proveedor de los recursos. Los recursos biológicos o genéticos pueden servir de base para la producción de productos derivados como medicamentos u organismos modificados genéticamente.
8. El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los miembros a otorgar una protección mínima a, entre otros, las obras literarias y artísticas, las marcas de fábrica o de comercio, las indicaciones geográficas o las invenciones que cumplen los criterios de patentabilidad. Los recursos genéticos pueden servir de base a invenciones que pueden estar sujetas a derechos de propiedad intelectual, y en especial patentes o nuevas variedades vegetales que pueden estar amparadas por derechos de variedades vegetales. Es preciso recordar que, en principio, ni la existencia natural de los recursos genéticos tal y como se dan en su entorno natural ni los conocimientos tradicionales conexos pueden constituir materia patentable por sí mismos porque no cumplen los criterios básicos de patentabilidad (en especial la novedad y la actividad inventiva). Una solicitud de patente que reivindica la existencia natural de una materia en su estado natural sería rechazada, y de haber sido expedida, revocada por no cumplir el requisito de carácter novedoso y/o actividad inventiva. Para estar protegidos, los recursos genéticos han de ser aislados de su entorno natural o producidos por medio de un proceso técnico de modo que cumplan los criterios de patentabilidad.
9. El CDB prevé un marco general y unos objetivos políticos dentro los cuales los Estados pueden actuar para cumplir sus objetivos. Por ejemplo, con respecto a la distribución de beneficios, el CDB no prescribe sobre la forma en que ha de llevarse a cabo, excepto para decir que tiene que ser en condiciones mutuamente convenidas. Por el contrario, el Acuerdo sobre los ADPIC prevé unas normas jurídicas mínimas que deben ser promulgadas en el derecho nacional junto con un mecanismo ejecutorio y sanciones aplicables en caso de que no se acaten las

normas de la OMC. Cada uno de los acuerdos puede aplicarse mediante disposiciones de aplicación específicas.

10. Ninguno de los dos tratados especifica que esté sometido al otro. El CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC no hacen referencia explícita el uno al otro. El párrafo 5 del Artículo 16 del CDB reconoce, empero, que los derechos de propiedad intelectual, la materia del Acuerdo sobre los ADPIC, “pueden influir en la aplicación” del CDB. Obliga a los Estados a cooperar para velar por que los derechos de propiedad intelectual “apoyen y no se opongan” a los objetivos del CDB. Al mismo tiempo, en el párrafo 2 del Artículo 16 se establece que la transferencia de tecnología ha de ser compatible con “la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual”. Así pues, en el Artículo 16 del CDB se preservan los derechos de los titulares de la propiedad intelectual según su definición, entre otros, en el Acuerdo sobre los ADPIC.
11. El Acuerdo sobre los ADPIC no se refiere directamente al contenido del CDB. Sin embargo, en el preámbulo y en el Artículo 8 se hace referencia a principios como los objetivos de desarrollo y en el párrafo 2 del Artículo 66 se hace referencia a la transferencia de tecnología.
12. Conforme al análisis de la CE y EM no hay nada en las disposiciones de cualquiera de los dos acuerdos que impidiera a un Estado cumplir sus obligaciones con respecto a cualquiera de ellos. El CDB, por ejemplo, no prohíbe las patentes de invenciones que utilizan material genético. En la misma línea, el principio de soberanía del Estado sobre los recursos genéticos en el CDB no está reñido con el Acuerdo sobre los ADPIC. Éste último, a su vez, no impide a los signatarios del CDB que ejerzan su derecho a regular el acceso a sus recursos genéticos, exijan el consentimiento fundamentado previo o distribuyan los beneficios derivados de su utilización. Aunque el Acuerdo sobre los ADPIC no contiene disposiciones sobre la protección de los conocimientos tradicionales, no impide que los Estados promulguen un sistema de protección *sui generis* para esos conocimientos.

II – Los puntos comunes entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC

13. A pesar de su diferente alcance, existen importantes puntos en común entre los derechos a los que se hace referencia en el Acuerdo sobre los ADPIC y el contenido del CDB. Hay una serie de campos en los que ambos acuerdos tienen repercusiones como la biotecnología, las variedades vegetales, la tecnología ambiental relacionada con la conservación y la utilización sostenible, la información sobre la conservación y la utilización sostenible, los conocimientos tradicionales y la distribución de beneficios.
14. El principal punto de encuentro entre los derechos de propiedad intelectual y los temas relacionados con la diversidad biológica hay que buscarlo en la Sección 5 del Acuerdo sobre los ADPIC dedicada a las patentes. Es evidente que la aplicación de la legislación sobre patentes puede influir en la aplicación del CDB; especialmente, en la medida en que una invención desarrollada sobre la base de un recurso biológico proporciona un medio práctico y valioso de explotar dicho

recurso, el ejercicio de los derechos de cualquier patente expedida sobre dicha invención podría repercutir positivamente en la distribución de beneficios. Por esta razón, el Artículo 16.5) del CDB exige a las Partes que velen por que los derechos de propiedad intelectual apoyen y no se opongan a los objetivos del CDB. A este respecto, nos gustaría confirmar que la CE y EM son partidarios de conceder a la Secretaría del CDB el estatuto de observador ad hoc en el Consejo sobre los ADPIC. En esa misma línea, la CE y EM consideran que una mayor cooperación entre las Secretarías de la OMC y del CDB sería muy conveniente en vista de una aplicación de mutuo apoyo entre ambos acuerdos.

15. En opinión de la CE y EM, desde el punto de vista de su aplicación, el Acuerdo sobre los ADPIC no debería minar los objetivos del CDB y viceversa sino que deberían aplicarse apoyándose mutuamente. Convendría recordar que la Conferencia de las Partes del CDB del 15 de mayo de 2000 ha pedido "*casos prácticos sobre la relación de la propiedad intelectual con los objetivos del CDB, entre ellos la transferencia de tecnología y la distribución de beneficios con las comunidades indígenas y locales*". De hecho, datos empíricos sólidos sobre la utilización efectiva de los derechos de propiedad intelectual y las consecuencias a largo plazo de dicha utilización en los objetivos del CDB serían de gran ayuda en nuevos análisis de puntos en común entre el CDB y el Acuerdo sobre los ADPIC.
16. De conformidad con la Decisión 26 de la quinta Conferencia de las Partes (COP V) del CDB, el 5 de febrero de 2001 la UE presentó a la Secretaría del CDB un documento sobre la relación de los derechos de propiedad intelectual con la biodiversidad. Este documento, que se adjunta en Anexo, no constituye una declaración de la posición de la UE. Sin embargo, en él se señalan con cierto detalle los principales aspectos de las deliberaciones acerca de los derechos de propiedad intelectual y la diversidad biológica y constituye un primer paso hacia la configuración de esa posición. En Montreal, del 19 al 22 de marzo, en una reunión del Panel de Expertos dedicada al acceso y la distribución de beneficios tuvieron lugar intensos debates sobre el tema, que continuarán próximamente pues el Panel informará a un Grupo especial de trabajo de composición abierta que se reunirá en Bonn en octubre de 2001. El Grupo de trabajo tiene un amplio mandato para establecer directrices u otros planteamientos sobre prácticamente todos los aspectos de la cuestión del acceso y la distribución de beneficios. Se puede esperar que la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el CDB constituirán uno de los principales elementos de debate en el marco más amplio de las deliberaciones sobre el acceso y la distribución de beneficios. La CE y EM tienen la intención de cooperar activamente para que el Grupo de trabajo anteriormente mencionado pueda elaborar directrices u otros enfoques que se presentarán a la COP VI en abril de 2002.
17. En sí mismas, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC parecen neutrales en cuanto a su influencia en los objetivos del CDB. De ahí que el Acuerdo sobre los ADPIC no debería socavar en la práctica la consecución de objetivos del CDB como la conservación, la utilización sostenible, la distribución de beneficios y la protección de los conocimientos tradicionales. En su aplicación el Acuerdo sobre los ADPIC puede utilizarse de hecho para apoyar objetivos del CDB como la distribución de beneficios (por ejemplo, los conocimientos obtenidos con la

investigación o los ingresos generados por la explotación de invenciones patentadas). Un objetivo importante del Acuerdo sobre los ADPIC consiste en fomentar una protección efectiva y adecuada de los derechos de propiedad intelectual, entre otros modos ofreciendo incentivos a los inventores mediante el establecimiento de derechos exclusivos de carácter temporal. Los derechos de propiedad intelectual son instrumentos para garantizar un nivel adecuado de transparencia y apertura en lo tocante a todo tipo de invenciones, incluidas las que utilizan material genético. Sin transparencia, los agentes económicos, las instituciones de investigación y desarrollo y los inventores no pueden aprovechar los conocimientos que pueden derivarse de la utilización de material genético en actividades y procesos innovadores. Las creaciones novedosas se mantendrían en secreto y no estarían a disposición del público porque no habría una incitación económica para darlas a conocer. Esto podría llevar a un mayor secretismo empresarial y a un entorno contractual anticompetitivo, por ejemplo mediante un aumento de los acuerdos de confidencialidad entre empresas comerciales.

18. Además los derechos de propiedad intelectual, y especialmente las patentes, son unos instrumentos, pero no los únicos que los proveedores de material genético pueden utilizar para conseguir beneficios de las empresas comerciales que dependen del material genético para desarrollar nuevos productos. Las patentes se pueden utilizar como instrumento entre las partes para acuerdos sobre el acceso a los recursos genéticos a fin de garantizar una remuneración al país proveedor por la utilización de los recursos genéticos a largo plazo, en cuyo caso convendría recordar que la propiedad intelectual es únicamente uno de los numerosos y complicados aspectos sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios.
19. Por último, el Acuerdo sobre los ADPIC deja margen a los miembros de la OMC para determinar el grado de exclusividad conferido por las patentes. Los miembros son libres de prever exclusiones que permitan la utilización del producto para la investigación. Esto mismo es válido para la protección de las obtenciones vegetales en virtud de la UPOV 91 en lo que se refiere a su utilización para nuevas actividades de fitomejoramiento y los privilegios de los agricultores. En sí mismas, estas disposiciones contribuyen a la distribución de los beneficios que se derivan de la innovación en los recursos (fito) genéticos. Esto se ha reconocido en las negociaciones en curso para la revisión del Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos de la FAO.

III – Prescripciones de divulgación

20. Varios Miembros han aducido en el contexto del examen que se está llevando a cabo que en las disposiciones del Artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC se deberían añadir las prescripciones del CDB acerca de la autorización de acceso por parte del gobierno del país que suministra un recurso genético utilizado en una invención, el consentimiento fundamentado previo, la distribución de beneficios, la protección de los conocimientos tradicionales y la transferencia de tecnología. Los defensores de esta medida argumentaron que garantizaría que las leyes de los países de origen sobre el acceso y la distribución de beneficios y sobre la

protección de los conocimientos tradicionales serían respetadas por los solicitantes de patentes y se evitaría la concesión abusiva de patentes de los conocimientos tradicionales actuales por partes distintas de los poseedores de los mismos. Esta cuestión también se debatió en otoño de 2000 en la Asamblea General de la OMPI, la cual aceptó la creación de un Comité Intergubernamental especial que considerara la relación de la propiedad intelectual con los recursos genéticos, así como los conocimientos tradicionales y el folclore. La primera reunión de este Comité tendrá lugar del 30 de abril al 5 de mayo de 2001.

21. En este caso, se debería observar que los derechos de propiedad intelectual no tienen por objetivo reglamentar el acceso y la utilización de los recursos genéticos ni los términos y condiciones para la bioprospección o la comercialización de los bienes y servicios protegidos en virtud de derechos de propiedad intelectual. Del mismo modo, las autoridades responsables de la concesión de patentes tienen como cometido examinar si una invención reúne los criterios objetivos de patentabilidad y no actuar como organismo de aplicación de la ley de un tercer país sobre el acceso a los recursos genéticos.
22. Por consiguiente, la UE no es partidaria de añadir al Acuerdo sobre los ADPIC demasiadas prescripciones complicadas que obligarían a los solicitantes de patentes a presentar en su solicitud un certificado oficial de la fuente y el origen del material genético y los conocimientos tradicionales conexos utilizados, prueba de una distribución de beneficios justa y equitativa y prueba del consentimiento fundamentado previo del gobierno o las comunidades locales para la explotación de la materia de la patente. Se debería tener presente que son todavía bastante pocos los países que han promulgado una legislación sobre el acceso a los recursos genéticos; de ahí que sólo unos pocos países puedan actualmente expedir esos certificados. Ello no obstante, la CE y EM están abiertos a examinar los posibles efectos del sistema de patentes y buscar diferentes maneras sobre el modo de apoyar decididamente a los Estados para alcanzar los objetivos del CDB, especialmente la distribución de beneficios y, al mismo tiempo, mantener las normas y el nivel de protección intelectual vigentes, sin incrementar excesivamente la carga de los solicitantes de patentes y teniendo en cuenta el resultado de la negociación mencionada más arriba que está teniendo lugar en el marco del CDB. Como ya se ha dicho, nuevos debates sobre el acceso y la distribución de beneficios tendrán lugar en el CDB.
23. A este respecto, la CE y EM están preparados para comprometerse rigurosamente en un intento de aceptar, en los foros adecuados, un sistema multilateral y/o soluciones de otro tipo para divulgar y compartir información acerca del origen geográfico del material biológico sobre el que se basan las solicitudes de patente. En estos debates también se debería abordar la cuestión de que los solicitantes de patentes tuvieran la obligación fija de divulgar el origen geográfico del material biológico en que se basan las solicitudes de patente. Cuando se haya implantado este sistema o solución, se podrá centrar el interés en la manera y el alcance en que es preciso incluirlo en el Acuerdo sobre los ADPIC.
24. Se debería destacar que este sistema nunca podría por sí mismo constituir una garantía suficiente de la distribución de los beneficios que se derivan de la

utilización de los recursos genéticos. Desde este punto de vista, la divulgación del origen se debería considerar complementaria del principal instrumento jurídico a este respecto, esto es la aplicación de *la legislación nacional* adecuada y eficaz en los países que proporcionan los recursos genéticos, estableciendo las condiciones de acceso y distribución de beneficios y la protección de los conocimientos tradicionales. A este respecto, la CE y EM consideran que la legislación nacional sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios debería prever sistemas de solicitud para el acceso a los recursos genéticos transparentes y fáciles de comprender, entre ellos procedimientos flexibles para el consentimiento fundamentado previo, asegurar que el acceso y la distribución de beneficios se conceden en condiciones mutuamente convenidas como estipula el CDB y estar en conformidad con las obligaciones de la OMC y otros compromisos internacionales.

25. La capacidad de la CE y EM para abordar con eficacia la cuestión de la divulgación del origen dependería en la práctica de la existencia de una legislación sobre el acceso adecuada. La CE y EM son conscientes de que muchos países miembros en desarrollo pueden necesitar asistencia para generar sus capacidades destinadas a elaborar y aplicar una legislación adecuada y eficaz. La CE y EM están preparados para prestar esa asistencia si se les solicita.

IV – Protección de los conocimientos tradicionales

26. En el Artículo 8.j) del CDB se incita a los firmantes a proteger los conocimientos tradicionales. En este apartado no se prevé un marco directamente aplicable sino que se deja libertad en cuanto a los medios que los Estados pudieran emplear para la protección de esos conocimientos. Como se ha dicho anteriormente, nada de lo dispuesto en el Acuerdo sobre los ADPIC impide a los miembros de la OMC crear un sistema de protección, bien mediante la aplicación de sus sistemas de protección intelectual vigentes a los conocimientos tradicionales (en la medida en que estos sistemas son adecuados para este propósito) o bien por la promulgación de un modelo de protección específico que reglamente y haga respetar eficazmente el acceso, la protección y la remuneración por la utilización de los conocimientos tradicionales.
27. Así pues, la CE y EM apoyan la creación de un modelo internacional para la protección jurídica de los conocimientos tradicionales. La CE y EM consideran que un ámbito de protección más amplio en el que se incluyan elementos de particular interés para los países en desarrollo, y en especial los conocimientos tradicionales, aumentaría la confianza en el sistema internacional de protección intelectual. Se espera que el nuevo Comité Intergubernamental de la OMPI al que se ha hecho referencia anteriormente se ocupará de esta cuestión en estrecha colaboración con el CDB y su Consejo. Cuando se haya implantado el modelo, se podrá centrar el interés en el modo y el alcance en que se puede incluir la protección de los conocimientos tradicionales en el Acuerdo sobre los ADPIC.
28. Mientras tanto se debería estudiar el modo de que haya más información disponible sobre los conocimientos tradicionales en las oficinas de patentes

(mediante bases de datos o registros) de forma que los examinadores de patentes puedan tenerla en cuenta en el estado de la técnica, para reducir el riesgo de concesión abusiva de patentes.

29. Conviene tener presente que excepto en ciertos casos, los conocimientos tradicionales no pueden ser patentados por sí mismos porque generalmente no reúnen los criterios básicos de patentabilidad. De haber partes distintas de los poseedores de los conocimientos tradicionales que obtuvieran la protección otorgada por una patente para conocimientos tradicionales, ésta debería ser anulada. La situación es diferente cuando los conocimientos tradicionales se utilizan como base para innovaciones posteriores. En este caso, estas innovaciones, cuando reúnen los criterios pertinentes, son perfectamente patentables. Sin embargo, la existencia de una patente no anularía los requisitos nacionales restantes para obtener la autorización de los titulares de los conocimientos tradicionales de los que se deriva la invención y remunerarlos por la utilización de esos conocimientos o compartir los beneficios de su utilización.
30. En el caso de los conocimientos tradicionales, a la CE y EM también les gustaría señalar la función complementaria que pueden desempeñar las indicaciones geográficas en la protección de los productos tradicionales en determinadas circunstancias. Además podría resultar útil examinar su posible función en la consecución de otros objetivos del CDB. En éste último se reconoce la existencia de áreas definidas geográficamente que son reguladas a fin de alcanzar los objetivos de conservación (véase la definición de “área protegida” en el Artículo 2). En los productos procedentes de esas áreas tal vez se puedan reconocer las indicaciones geográficas si los productores deciden vincular sus normas de producción colectiva y conocimientos tradicionales afines a los objetivos de conservación.

V – Conclusión

31. La CE y EM están dispuestos a considerar cualquier dificultad que los miembros de la OMC puedan encontrar con respecto a la relación del Acuerdo sobre los ADPIC con el CDB relativa a la aplicación práctica de ambos. La CE y EM opinan que la búsqueda de soluciones para los problemas de los países en desarrollo expuestos en el marco del examen del Artículo 27.3)b) de los ADPIC no recae necesariamente en el ámbito de aplicación del propio Artículo, sino que se puede encontrar mejor en:
32. 1) el establecimiento de instrumentos internacionales apropiados para la consecución de los objetivos del CDB (especialmente el acceso a los recursos genéticos, la distribución de beneficios y la protección de los conocimientos tradicionales) y los objetivos del Acuerdo sobre los ADPIC que, desde el punto de vista de los países en desarrollo, los países industrializados no han fomentado de forma suficiente (esto es, transferencia de tecnología y conocimientos técnicos y prácticos);

33. 2) la prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo para aplicar el CDB mediante una legislación interna atinada y eficaz; y
34. 3) mediante la posible negociación de medidas dentro del sistema de derechos de propiedad intelectual (especialmente en el contexto de la OMPI y, donde y cuando proceda, el Acuerdo sobre los ADPIC) destinadas a facilitar la distribución de beneficios y la protección de los derechos soberanos de acceso (por ejemplo, añadir una disposición sobre la divulgación del origen o establecer medidas de protección de los conocimientos tradicionales).
35. En consecuencia, si bien la CE y EM siguen preparados para participar de forma constructiva y positiva en el debate sobre la relación de los ADPIC con el Convenio sobre Diversidad Biológica en el Consejo del Acuerdo sobre los ADPIC, consideran que el examen del Artículo 27.3)b) puede no resultar un instrumento capaz de ofrecer soluciones definitivas a todas las cuestiones planteadas en este contexto. Sin embargo se puede seguir avanzando sobre la base del párrafo 1 del Artículo 71 del Acuerdo sobre los ADPIC, en la OMPI, el CDB, la FAO o en el caso de una nueva ronda de negociaciones comerciales multilaterales en la OMC. Sobra decir que el Consejo sobre los ADPIC debería seguir estrechamente los trabajos realizados en otros organismos a los que se ha hecho referencia.

[Sigue el Anexo IV]

OMPI/GRTKF/IC/1/8
ANEXO IV



COMISIÓN EUROPEA
DIRECCIÓN-GENERAL
MEDIO AMBIENTE
Dirección A – Asuntos generales e internacionales
ENV. A 4 – Desarrollo y Medio Ambiente



*The Swedish
Presidency*

[Traducción de la Oficina Internacional de una carta de la Comisión Europea, bajo presidencia sueca, de fecha 2 de febrero de 2001]

A: Sr. Zedan

DE: Linda Hedlund
Ministra de Medio Ambiente de Suecia
y
Christoph Bail
Dirección General de Medio Ambiente
Env.A.4 – Desarrollo y Medio Ambiente
Comisión Europea

Ref.: Derechos de propiedad intelectual y acceso a los recursos genéticos y distribución de los beneficios que se derivan de su utilización

En respuesta a su solicitud a tenor del párrafo 15.a) de la Decisión V/26, adjunto le envío un documento de la UE acerca de la relación de los derechos de propiedad intelectual con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios. En este documento se busca analizar objetivamente la situación y no constituye una declaración oficial de la opinión de la UE.

Los trabajos sobre el acceso y la distribución de beneficios repercuten y deben contribuir a la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. Además, las consecuencias en la propiedad intelectual sólo son un aspecto del acceso y la distribución de beneficios que requieren atención en virtud del Convenio sobre Diversidad Biológica.

Sin embargo, la UE concede gran importancia a la complicada relación de los derechos de propiedad intelectual con el acceso y la distribución de beneficios. Existen muy distintos tipos de beneficios y procesos por los que los recursos genéticos pueden generar beneficios en diferentes sectores económicos y científicos. Hay distintos tipos de productos finales y derechos de propiedad intelectual que se pueden aplicar a esos productos. El vínculo entre el recurso genético original y el producto final puede ser sencillo, complicado, directo o indirecto. Los derechos de propiedad intelectual son un incentivo decisivo para la creación de algún tipo de beneficio, pero no son, en sí mismos, el mecanismo para la distribución de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos originales. Incentivan a las empresas privadas para invertir en la creación y desarrollo de nuevos productos y procesos, sin lo cual esa inversión y los beneficios derivados de la misma serían notablemente inferiores.

Los próximos trabajos sobre el acceso y la distribución de beneficios del Grupo especial de trabajo de composición abierta deberían tener plenamente en cuenta los trabajos pertinentes de otros foros, especialmente:

- las negociaciones entabladas en la FAO para revisar el Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación;
- los trabajos pertinentes en la OMPI, en especial del Comité de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore; y
- los trabajos pertinentes emprendidos o que puedan llevarse a cabo en la OCDE, la OMC y la UPOV.

Con respecto a la Decisión V/26 relativa a la elaboración de directrices y otros planteamientos, podría resultar útil abordar la cuestión según las tres categorías siguientes.

1) Protección de los conocimientos tradicionales

- la definición de “conocimientos tradicionales”;
- la importancia del concepto de titularidad para la protección de los conocimientos tradicionales;
- el nivel (individual, colectivo o común) en el que se podrían establecer esos derechos;
- la medida en que los derechos de propiedad intelectual vigentes pueden satisfacer los objetivos de protección de esos conocimientos;

2) Ámbito de la protección otorgada por los derechos de propiedad intelectual a las invenciones que utilizan recursos genéticos

- la repercusión de los derechos de propiedad intelectual en la utilización de los recursos genéticos empleados para generar la innovación protegida;
- la posibilidad y el alcance de cualquier limitación a la protección otorgada por los derechos de propiedad intelectual;

3) Los derechos de propiedad intelectual como instrumento de aplicación del Artículo 15.7) del CDB

- la función de los derechos de propiedad intelectual como posible incentivo económico para la distribución de beneficios, por ejemplo mediante acuerdos entre los proveedores y los usuarios de los recursos genéticos; y/o la legislación o los procedimientos nacionales relativos a los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos;
- la función de los derechos de propiedad intelectual como medios de comprobación del acatamiento de las disposiciones del CDB, especialmente en cuanto a:
 - el consentimiento fundamentado previo;
 - las condiciones mutuamente convenidas.

Atentamente,

(Firmado)

RELACIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL CON EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LA DISTRIBUCIÓN DE LOS BENEFICIOS DERIVADOS DE SU UTILIZACIÓN

1. Circunstancias económicas, jurídicas e institucionales

1.1 Utilización y beneficios

La complejidad del acceso a los recursos genéticos (vegetales, animales o microbianos) y a la distribución de los beneficios que se derivan de su utilización es ampliamente reconocida. Esto se debe a varios factores.

En primer lugar, los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos son de distinta índole, entre ellos los beneficios para a) la ciencia, la investigación, la formación y la capacitación; b) la alimentación, la agricultura, la pesca y la silvicultura; y c) los fines industriales, entre ellos los productos farmacéuticos. Algunos beneficios ya se comparten, con independencia de las disposiciones del CDB, por ejemplo, los resultados de la investigación científica suelen publicarse en revistas científicas, o mediante la descripción de las innovaciones exigida al registrar derechos de propiedad intelectual.

En segundo lugar, los procesos por los cuales la utilización de los recursos genéticos generan beneficios también son muy variados. Estos procesos difieren si se trata de recursos genéticos vegetales, animales o microbianos debido a sus características biológicas diferentes. Conviene recordar que salvo comercializado en su estado original los beneficios no son generados por el recurso genético por sí mismo ni tampoco por los propios derechos de propiedad intelectual. Los beneficios se generan por una sucesión de sectores interesados y actividades que reconocen las características del recurso genético y una aplicación industrial conexas. Cuando se define un proceso o un producto innovador, se puede solicitar protección en virtud de un derecho de propiedad intelectual. A esto le seguiría la producción, distribución y comercialización antes de que el producto final pueda ser vendido.

En tercer lugar, el producto final puede ser materia biológica viviente (por ejemplo, una obtención vegetal) o no viviente (por ejemplo, un producto farmacéutico). Puede ser información científica o técnica. Varios objetos de protección de propiedad intelectual, como un gen, una obtención o un proceso, pueden contribuir al producto final. La protección de la propiedad intelectual puede adoptar formas diferentes que, sujeto al sistema jurídico del país en el que se busca la protección, puede resultar en una patente, obtenciones vegetales protegidas, indicaciones geográficas, etc. La protección intelectual puede referirse al propio material y/o una tecnología afín para reconocer o utilizar el material y/o los conocimientos científicos.

Por último, el vínculo entre el producto final y el recurso genético no siempre es directo o exclusivo. Diferentes categorías de procesos o productos industriales pueden requerir uno o varios recursos genéticos, una o repetidas contribuciones del recurso genético y, en algunos casos, recurrir a sustitutos sintéticos del recurso genético. Los acuerdos para la distribución de beneficios tienen que tener en cuenta estos complicados aspectos y definir como primer paso los respectivos derechos e inversiones de los grupos interesados participantes con relación a la utilización y uso de los recursos genéticos.

1.2 Acceso

En el caso del CDB, suelen citarse los derechos de propiedad intelectual como posibles medios para la consecución de los objetivos del Artículo 15. Sin embargo, los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes, no se crearon con el fin de regular el acceso a los recursos genéticos o las condiciones para la bioprospección aunque puedan influir en los acuerdos de acceso y distribución de beneficios como se reconoce en el párrafo 5 del Artículo 16. El CDB estipula claramente que estas cuestiones corresponden a la legislación nacional.

Los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes y los derechos de obtenciones vegetales, constituyen un incentivo decisivo para la creación de algunos tipos de beneficios. No son, como tal, mecanismos para distribuir beneficios. Sin este incentivo, la inversión privada en la creación de nuevos productos o procesos procedentes de recursos genéticos sería sensiblemente inferior, con la consiguiente reducción en la generación de beneficios que podrían ser distribuidos.

Una patente otorga un derecho negativo, de duración limitada, que permite al titular impedir la utilización comercial de su invención sin su permiso. Una patente no es una licencia para que el titular del derecho pueda explotar su invención, puesto que una explotación de cualquier tipo tiene que cumplir las condiciones estipuladas en otras legislaciones pertinentes. No se puede obtener una patente de un simple descubrimiento, incluso si una invención pudiera crearse atendiendo a materiales biológicos naturales. La concesión de una patente está sujeta a criterios estrictos de novedad, invención y aplicación industrial.

Una legislación específica u otras soluciones tienen una función que desempeñar en los acuerdos de acceso y distribución de beneficios. Estos pueden recoger medidas anteriores (investigación incompatible con los valores éticos, acceso a los recursos genéticos) y posteriores (condiciones para la comercialización de los productos de la investigación en biotecnología, distribución de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos) de forma que los derechos de propiedad intelectual no perjudiquen a los individuos, las comunidades locales

e indígenas o todo el país de origen de los recursos biológicos utilizados en la innovación protegida. Las soluciones nacionales, regionales o mundiales destinadas a satisfacer los objetivos del CDB necesitan tener en cuenta la legislación pertinente en vigor, especialmente en los ámbitos relacionados con los objetivos del CDB.

La complejidad de la relación entre los recursos genéticos, los beneficios generados y los derechos de propiedad intelectual merece un estudio exhaustivo, que debería tomar en consideración el alcance de las distintas situaciones, en los preparativos del Grupo especial de trabajo de composición abierta sobre el acceso y la distribución de beneficios. Este estudio debería ayudar a concebir un marco para soluciones que permitan una distribución justa y equitativa de los beneficios que se derivan de la utilización de los recursos genéticos entre todos los sectores interesados que participan en los diversos procesos, especialmente los que han garantizado la conservación y la disponibilidad de los recursos genéticos.

Estos trabajos de preparación deberían tener plenamente en cuenta los trabajos pertinentes en otros foros, como se reconoce en la Decisión V/26, en especial:

- las negociaciones entabladas en la FAO para revisar el Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Agricultura y la Alimentación, que se basan en el principio de un enfoque multilateral al acceso y la distribución de beneficios, compatible con los derechos de propiedad intelectual pertinentes en este ámbito (especialmente las obtenciones vegetales), los derechos de los agricultores y las disposiciones sobre la distribución de beneficios del CDB; y
- los trabajos emprendidos o que puedan llevar a cabo la OMPI (entre ellos los del Comité de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore), la OCDE, la OMC y la UPOV en respuesta a la invitación de la COP V a las organizaciones internacionales pertinentes a analizar la cuestión de los derechos de propiedad intelectual en relación con el acceso y la distribución de beneficios y a tener en cuenta las disposiciones pertinentes del CDB en sus trabajos sobre los derechos de propiedad intelectual.

Con respecto a la Decisión V/26 relativa a la elaboración de unas directrices y otros planteamientos, podría ser conveniente considerar las siguientes cuestiones.

2. Principales cuestiones en las deliberaciones

2.1 Derechos de propiedad intelectual y protección de los conocimientos tradicionales

La mayoría de los sistemas de derechos de propiedad intelectual actuales no están destinados a proteger la totalidad de los diversos aspectos de los conocimientos tradicionales.

Para analizar adecuadamente esta cuestión conviene en primer lugar intentar establecer una definición jurídica de “conocimientos tradicionales” que tenga en cuenta el riesgo potencial de bloquear dentro de un marco jurídico lo que suelen ser prácticas en evolución. En segundo lugar, es preciso determinar si estos derechos deberán establecerse en un plano individual, colectivo o común. En tercer lugar, se podría estudiar la medida en que los actuales derechos de propiedad intelectual (patentes, obtenciones vegetales, indicaciones geográficas, derecho de autor, dibujos y modelos industriales, marcas de fábrica o de comercio y la protección de información confidencial) pueden cumplir con los objetivos de protección de los conocimientos tradicionales, junto con la posibilidad de establecer nuevos tipos de derechos de propiedad *sui generis*.

Por último, es importante aclarar el modo en que la concesión de un derecho de propiedad intelectual a una tercera persona puede afectar a las comunidades locales y las poblaciones indígenas, directa o indirectamente, para seguir aplicando sus prácticas históricas y típicas.

2.2 Alcance de la protección otorgada por los derechos de propiedad intelectual a las invenciones que utilizan recursos genéticos

En anteriores documentos elaborados en el CDB se han señalado varias cuestiones en relación con las patentes. Sin embargo, también conviene tener en cuenta plenamente otras formas de protección, entre ellas, especialmente, los derechos de los obtentores y las indicaciones geográficas. Se propone que el estudio de las siguientes cuestiones, que no pretenden ser una lista exclusiva, podría contribuir a aclarar el debate:

- Repercusiones de los derechos de propiedad intelectual en la utilización de los recursos genéticos empleados en la creación de innovaciones protegidas, especialmente los usos tradicionales del recurso genético.
- Limitaciones a la protección otorgada por un derecho de propiedad intelectual. Algunas legislaciones en vigor sobre derechos de propiedad intelectual prevén estas limitaciones, por ejemplo con disposiciones que permiten la libre utilización de productos y procesos patentados para la investigación (la “exención de la investigación”) y para fines de autoabastecimiento (el “privilegio de los agricultores”). En el CDB, algunos han aducido que estas limitaciones se deberían ampliar, por ejemplo, mediante la concesión de licencias obligatorias en condiciones favorables o preferenciales al país o la comunidad que suministra el recurso genético, o para fines de conservación de la diversidad biológica.

2.3 Los derechos de propiedad intelectual como instrumento para la aplicación del párrafo 7 del Artículo 15 del CDB

En el CDB algunas delegaciones han considerado normalmente los derechos de propiedad intelectual como:

- un posible incentivo económico. Se ha propuesto que el registro o la concesión de un derecho de propiedad intelectual podría ser utilizado como detonante para la distribución de beneficios (mediante un compromiso del que desarrolla un recurso genético a pagar o negociar unas regalías si el producto resultante está protegido por un derecho de propiedad intelectual; mediante la titularidad conjunta del derecho de propiedad intelectual; o mediante el pago de unos derechos). Este mecanismo se podría aplicar mediante:
 - acuerdos entre los que suministran y los que desarrollan recursos genéticos (por ejemplo, entre socios en programas de investigación);
 - procedimientos o legislaciones nacionales sobre derechos de propiedad intelectual o sobre el acceso a los recursos genéticos.
- un instrumento jurídico para la comprobación del acatamiento de las disposiciones del CDB relativas a:
 - Consentimiento fundamentado previo. Se ha propuesto que la presentación de pruebas del consentimiento fundamentado previo debería ser una condición para la concesión de un derecho de propiedad intelectual. La prueba del consentimiento fundamentado previo también podría facilitarse por medio de un sistema de información. Se podrían considerar además otras opciones.
 - Condiciones mutuamente convenidas. No cumplir con este requisito podría estar castigado con la anulación de cualquier derecho de propiedad intelectual relacionado, la acción civil por daños y perjuicios o la acción penal. También se podrían considerar otras opciones.

[Fin del Anexo IV y del documento]