



# Asamblea General

Distr. general  
4 de agosto de 2015  
Español  
Original: inglés

---

## Septuagésimo período de sesiones

Tema 73 b) del programa provisional

**Promoción y protección de los derechos humanos:  
cuestiones de derechos humanos, incluidos otros  
medios de mejorar el goce efectivo de los derechos  
humanos y las libertades fundamentales**

## Derechos culturales

### Nota del Secretario General

El Secretario General tiene el honor de transmitir a la Asamblea General el informe de la Relatora Especial sobre los derechos culturales, Sra. Farida Shaheed, presentado de conformidad con lo dispuesto en la resolución 28/9 del Consejo de Derechos Humanos.

---

\* A/70/150.



## Informe de la Relatora Especial sobre los derechos culturales

### *Resumen*

En el informe, la Relatora Especial examina las consecuencias de la política de patentes para el derecho humano a la ciencia y la cultura. Reafirma que es preciso hacer una distinción entre los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos, y hace hincapié en que el derecho a la protección de los intereses morales y materiales de los autores no coincide necesariamente con el modo actual de enfocar el derecho de propiedad intelectual. No hay un derecho humano a la protección mediante patentes. El derecho a la protección de los intereses morales y materiales no puede utilizarse para defender las leyes sobre patentes que no respetan suficientemente el derecho a participar en la vida cultural, a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, el derecho a la libertad científica y el derecho a la alimentación y la salud, y los derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales.

Las patentes, cuando están debidamente estructuradas, pueden ampliar las opciones y aumentar el bienestar de todas las personas debido a que ofrecen nuevas posibilidades. Sin embargo, también confieren a los titulares de las patentes la facultad de denegar el acceso a terceros, lo que limita o niega el derecho del público a participar en la ciencia y la cultura. La perspectiva de derechos humanos exige que el alcance de las patentes no se extienda hasta el punto de interferir con la dignidad y el bienestar de las personas. En los casos en que hay conflicto entre los derechos de patente y los derechos humanos, deben prevalecer los derechos humanos.

Mientras que desde el punto de vista del derecho mercantil, las exclusiones, excepciones y flexibilidades previstas con arreglo al derecho internacional sobre propiedad intelectual como el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio, de la Organización Mundial del Comercio, siguen siendo facultativas, desde el punto de vista de los derechos humanos, generalmente han de ser consideradas obligaciones.

# Índice

	<i>Página</i>
I. Introducción.....	4
II. Marco jurídico internacional y nacional .....	5
A. Disposiciones pertinentes sobre derechos humanos.....	5
B. Reglamentación internacional y nacional de la política sobre patentes .....	7
III. Los inventores de conformidad con el artículo 15, párrafo 1 (c), del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales .....	10
A. Intereses morales y materiales de los inventores y descubridores .....	10
B. Derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales .....	12
IV. La política de patentes y el derecho a la ciencia y la cultura: las tensiones identificadas ...	14
A. Efectos de la política de patentes en el acceso a las tecnologías esenciales.....	15
B. Efectos de la política de patentes sobre la dirección de la investigación científica....	17
V. Afirmación del derecho a la ciencia y la cultura en la política de patentes: el camino a seguir .....	18
A. Promoción del derecho a la ciencia y la cultura a través de exclusiones, excepciones y flexibilidades .....	19
B. Importancia de la participación pública y la transparencia .....	21
C. Ejemplos de buenas prácticas.....	22
VI. Conclusiones y recomendaciones.....	24

## I. Introducción

1. El presente informe es el segundo de dos estudios consecutivos realizados por la Relatora Especial sobre los derechos culturales acerca de las políticas de propiedad intelectual y el derecho a la ciencia y la cultura. El primer informe (A/HRC/28/57 y Add.1 y 2) se centró en la forma en que la política sobre el derecho de autor interactúa con la protección de los intereses morales y materiales de los autores y el derecho de toda persona a beneficiarse de la creatividad científica y cultural. El presente informe trata de la política de patentes.

2. La relación entre los derechos humanos y la propiedad intelectual es importante y compleja. En los últimos decenios se ha observado una creciente preocupación por el hecho de que el diseño y la aplicación de las leyes de propiedad intelectual pueden redundar en desmedro del ejercicio de los derechos humanos. Un ejemplo notable de esta interacción es la tensión entre las patentes farmacéuticas y la asequibilidad de los medicamentos con respecto al derecho a la salud. A veces se teme que las políticas sobre patentes en las esferas de la agricultura, las tecnologías que ahorran energía y las tecnologías de mitigación de los efectos del cambio climático amenacen el disfrute de los derechos a la alimentación y a un medio ambiente seguro y sostenible.

3. La tensión entre la protección mediante patentes y el acceso del público en general es común a todos los ámbitos de las tecnologías esenciales, más allá de las esferas de la salud, la alimentación o el medio ambiente. Las innovaciones esenciales para una vida digna deberían estar al alcance de todos, y hay que prestar atención a las posibles consecuencias de los adelantos científicos que pueden tener un efecto significativo en los derechos humanos, como las tecnologías de la electricidad y de la información y las comunicaciones, la nanotecnología y la biología sintética (véase A/HRC/20/26, párrs. 26 y 29).

4. El principal problema consiste en “reconocer y recompensar la innovación y la creatividad humana, y, al mismo tiempo, garantizar el acceso público al fruto de esos esfuerzos”<sup>1</sup>. Las leyes y políticas sobre patentes bien concebidas desempeñan un papel fundamental en el fomento de la inversión privada en la investigación y el desarrollo científicos, aportando en esa forma una contribución importante al progreso científico y al bienestar humano. Para que el sistema internacional de patentes siga cumpliendo su propósito fundamental de alentar la innovación y promover la difusión y transferencia de tecnología, se debe establecer el equilibrio adecuado entre los derechos de los tenedores de tecnología y los derechos de los usuarios de tecnología en beneficio de la sociedad en conjunto (véase A/HRC/20/26, párr. 58).

5. El derecho a la ciencia y la cultura, si se considera que engloba el derecho de toda persona a participar en la vida cultural, gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, y beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora, ofrece un marco particularmente prometedor para la conciliación de las tensiones entre los derechos humanos y las leyes sobre propiedad

---

<sup>1</sup> Laurence R. Helfer y Graeme W. Austin, *Human Rights and Intellectual Property: Mapping the Global Interface* (Nueva York, Cambridge University Press, 2011)

intelectual<sup>2</sup>. Aunque el derecho humano a la ciencia y la cultura no establece un derecho humano a la protección mediante patentes, sí proporciona un marco de derechos humanos dentro del cual considerar la política sobre patentes.

6. La Relatora Especial convocó varias reuniones en 2014 para recabar las opiniones de los Estados y otras partes interesadas sobre los efectos de los regímenes de propiedad intelectual en el disfrute del derecho a la ciencia y la cultura, a saber, una consulta abierta el 6 de junio (Ginebra) y reuniones de expertos los días 10 y 11 de junio (Ginebra) y 28 y 29 de octubre (Universidad de Nueva York y Universidad de Yale) (véase A/HRC/28/57, anexo). Otros expertos contribuyeron por correspondencia (véase A/HRC/28/57, anexo.) Las aportaciones de varios Estados y partes interesadas se pueden consultar en línea. La Relatora Especial expresa su agradecimiento a todos los que contribuyeron a esa labor.

## II. Marco jurídico internacional y nacional

### A. Disposiciones pertinentes sobre derechos humanos

7. El derecho a la ciencia y la cultura está reconocido en varios instrumentos de derechos humanos, como la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. También está consagrado en convenciones regionales de derechos humanos y en muchas constituciones nacionales, con frecuencia unido al compromiso de protección de la propiedad intelectual.

8. El artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos establece que toda persona tiene derecho: 1) “a tomar parte libremente en la vida cultural de la comunidad, a gozar de las artes y a participar en el progreso científico y en los beneficios que de él resulten”, y 2) “a la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora”. Ese doble aspecto de participación y protección está incluido en todos los enunciados posteriores del derecho a la ciencia y la cultura, en particular el párrafo 1 del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y en los párrafos 2, 3 y 4 del mismo artículo se agregan los principios fundamentales de “conservación, desarrollo y difusión” de la ciencia y la cultura, la libertad indispensable para la investigación científica y la actividad creadora, y la importancia y conveniencia de la cooperación internacional en las esferas científica y cultural.

9. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales ha dado detalles sobre algunos aspectos del derecho a la ciencia y la cultura, a través de la observación general núm. 21 sobre el derecho a participar en la vida cultural (véase E/C.12/GC/21) y la observación general núm. 17, sobre el derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autor(a) (véase E/C.12/GC/17).

10. En la observación general 17 se hace una distinción entre los derechos de propiedad intelectual y los derechos humanos, poniendo de relieve que los intereses

<sup>2</sup> Véase Lea Shaver, “The Right to Science and Culture”, *Wisconsin Law Review*, vol. 2010, núm. 1; disponible en <http://ssrn.com/abstract=1354788>.

morales y materiales de los autores no coinciden necesariamente con el enfoque predominante de la legislación en materia de propiedad intelectual. En cambio, el Comité vincula los “intereses materiales” de los autores a la capacidad de los creadores de gozar de un nivel de vida adecuado, evitando en esa forma mezclar esa expresión con los derechos de propiedad o los derechos de exclusión, en particular cuando los titulares son empresas y no los creadores.

11. En la observación general 17 se pone de relieve la obligación de los Estados de lograr un equilibrio adecuado entre la protección de los intereses morales y materiales de los autores y otros derechos humanos en virtud del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, incluido el equilibrio entre los intereses privados de los autores y el interés del público en gozar de un acceso amplio. Por lo tanto, los Estados deben velar por que sus regímenes legales o de otra índole para la protección de los intereses morales y materiales de los autores no menoscaben su capacidad para cumplir sus obligaciones básicas en relación con otros derechos humanos. El Comité hizo hincapié en que la propiedad intelectual era un producto social con una función social y que los Estados tenían el deber de impedir que se impusieran costos desmesuradamente elevados para el acceso a medicamentos esenciales, semillas u otros medios de producción de alimentos que menoscaban el derecho de grandes segmentos de la población a la salud y la alimentación (véase E/C.12/GC/17, párr. 35).

12. El derecho de toda persona a gozar de los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, consagrado en el artículo 15, párrafo 1, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, ha sido tratado por la Relatora Especial (véase A/HRC/20/26). La Relatora definió el contenido normativo de ese derecho como a) el acceso de todos, sin discriminación, a los beneficios de la ciencia y sus aplicaciones; b) oportunidades para todos de contribuir a la actividad científica y la libertad indispensable para la investigación científica; c) la participación de individuos y comunidades en la adopción de decisiones; y d) el fomento de un entorno favorable a la conservación, desarrollo y difusión de la ciencia y la tecnología. Destacó que el espíritu del derecho humano a la ciencia y la cultura reconoce que el conocimiento humano es un bien público mundial y recomendó que los Estados se guardaran de promover la privatización del conocimiento hasta el punto de privar a las personas de oportunidades de participar en la vida cultural y gozar de los frutos del progreso científico (véase A/HRC/20/26, párrs. 25 y 65).

13. El artículo 15, párrafo 3, del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales establece que los Estados deben respetar la libertad indispensable para la investigación científica y la actividad creadora. La libertad de investigación científica significa velar por que la empresa científica se mantenga libre de injerencias políticas o de otra índole, asegurando al mismo tiempo el nivel más alto de garantías éticas por parte de las profesiones científicas. Abarca el derecho de toda persona a participar en la empresa científica sin discriminación (véase A/HRC/20/26, párrs. 39 y 42), incluida la capacidad de investigar y mejorar los conocimientos, las tecnologías y los procesos ya existentes y participar en ellos.

14. Si bien el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales se refiere a la realización “progresiva” de los derechos y reconoce los problemas que dimanar de la falta de recursos, impone la obligación continua de adoptar medidas deliberadas y concretas para la plena aplicación de esos derechos. Los

Estados tienen la obligación inmediata de garantizar que los derechos se ejerzan sin discriminación y de velar por que sus respectivos marcos jurídicos no graven indebidamente el disfrute de los derechos.

## **B. Reglamentación internacional y nacional de la política de patentes**

15. El derecho de patentes es territorial y, por lo tanto, está reglamentado en gran medida a nivel nacional. Durante el período de protección de la patente, a menos que se obtenga la autorización del titular de la patente, generalmente se prohíbe a terceros fabricar, utilizar, ofrecer a la venta, vender o importar cualquier producto en el que se incorpore esa tecnología, o utilizar el proceso protegido por la patente para fabricar un producto con fines comerciales. Se pueden incorporar diversos mecanismos a los sistemas nacionales de patentes para prevenir el abuso y el uso indebido de tales derechos exclusivos.

16. Los tratados multilaterales, regionales y bilaterales limitan enormemente las facultades discrecionales de los Estados. Los tratados que elevan el nivel de protección de las patentes son motivo de preocupación para muchos Estados, en particular los países en desarrollo.

17. La perspectiva internacional sobre la protección mediante patentes ha cambiado con el tiempo. Durante el siglo XIX, la conveniencia de la protección mediante patentes no se veía de la misma manera incluso entre los países industrializados. En los años sesenta y setenta, los Estados de reciente independencia y los países en desarrollo generalmente estaban de acuerdo en que era necesario limitar la protección mediante patentes a fin de promover la transferencia de tecnología a precios asequibles. Las tecnologías médicas y agrícolas estuvieron excluidas de los regímenes de patentes en muchos países, entre ellos algunos países desarrollados, hasta el decenio de 1990. Desde el decenio de 1970, las empresas multinacionales han ejercido presión sobre los gobiernos para que aboguen por una protección más enérgica de la propiedad intelectual en el extranjero, a pesar de la oposición de los países en desarrollo. Si bien esos esfuerzos se centraron inicialmente en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), algunos sectores presionaron a los gobiernos para que armonizaran las normas mínimas de protección de la propiedad intelectual en la Ronda Uruguay de negociaciones del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio. El objetivo era tratar de obtener una cobertura geográfica amplia de la protección y el cumplimiento efectivo de los derechos de propiedad intelectual<sup>3</sup>.

18. Ya en 1994, había prevalecido un enfoque internacionalmente vinculante de los derechos de propiedad intelectual y su aplicación, en particular a través de las negociaciones del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio. En el artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC se estipula que las patentes podrán obtenerse por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.

<sup>3</sup> Véase Carlos Correa, "The current system of trade and intellectual property rights", *European Yearbook on International Economic Law*, vol. 7.

19. El Acuerdo sobre los ADPIC se aparta de lo dispuesto en el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial de 1883. Establece la protección mediante patente por un período mínimo de 20 años, sin tener en cuenta la diversidad de las necesidades nacionales (véase el Acuerdo sobre los ADPIC, art. 33). El Convenio de París, y los acuerdos posteriores basados en él, otorgaron a los países flexibilidad suficiente para adaptar sus regímenes de propiedad intelectual en función de sus necesidades y objetivos socioeconómicos y permitieron a los Estados excluir de la patentabilidad sectores estratégicos, como las industrias farmacéutica y agroquímica, y determinar la duración de la protección (A/HRC/11/12, párr. 24).

20. Los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC se aplican a todos los miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), aunque los países menos adelantados tienen por lo menos hasta 2021 para cumplirlos, gracias a la prórroga de los periodos de transición. Es ejecutable mediante las decisiones del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, con el respaldo de la posible imposición de sanciones comerciales.

21. Pese a sus considerables limitaciones, el Acuerdo sobre los ADPIC contiene ciertas salvaguardias que permiten algo de flexibilidad para limitar o incluso excluir la protección mediante patentes, entre otras cosas, la prolongación de los períodos de transición para los países en desarrollo. En consecuencia, las sociedades y algunos países desarrollados “han abogado desde su inicio por el establecimiento de un conjunto de normas más amplio y más sólido mediante nuevos acuerdos, comúnmente denominados tratados o disposiciones ADPIC-Plus. Por ejemplo, tales acuerdos limitarían la oposición a las solicitudes de patentes; prohibirían a los organismos reguladores nacionales aprobar medicamentos genéricos mientras las patentes estuvieran vigentes; mantendrían la exclusividad de los datos, lo que retrasaría la aprobación de los medicamentos biogénicos; y requerirían nuevas formas de protección, como medidas contra la falsificación”<sup>4</sup>. Además, se han utilizado medidas coercitivas en zonas fronterizas para decomisar medicamentos genéricos legítimos en tránsito<sup>5</sup>.

22. Según el Relator Especial sobre el derecho a la salud, el objetivo último de los países desarrollados en varios acuerdos de libre comercio bilaterales y multilaterales sigue siendo la armonización universal de las leyes de propiedad intelectual de conformidad con sus propias normas más estrictas sobre la propiedad intelectual y sus propias medidas de aplicación (A/HRC/11/12, párr. 23). Los países en desarrollo, por su parte, generalmente tratan de oponerse a esa tendencia.

23. Se afirma que son varios los beneficios que reporta la concesión de derechos de patente y la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, a saber, ofrecer incentivos a las empresas para invertir en los costosos procesos de desarrollo de nuevas tecnologías y llevarlos al mercado; recompensar la creatividad humana,

<sup>4</sup> Véase Joseph E. Stiglitz, Arjun Jayadev, “India’s patently wise decision”, 8 de abril de 2013; puede consultarse en [www.project-syndicate.org/commentary/the-impact-of-the-indian-supreme-court-s-patent-decision-by-joseph-e--stiglitz-and-arjun-jayadev](http://www.project-syndicate.org/commentary/the-impact-of-the-indian-supreme-court-s-patent-decision-by-joseph-e--stiglitz-and-arjun-jayadev).

<sup>5</sup> Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA) y Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD), *The Potential Impact of Free Trade Agreements on Public Health* (Ginebra, ONUSIDA, 2012); Mônica Steffen Guise Rosina y Lea Shaver, “Why are generic drugs being held up in transit?” “Intellectual property rights, international trade, and the right to health in Brazil and beyond”, *Journal of Law, Medicine and Ethics*, vol. 40, núm 2 (verano de 2012).



especialmente en ámbitos que exigen una inversión en gran escala sin garantía de un beneficio financiero efectivo; obligar a los inventores a dar a conocer sus hallazgos; y desarrollar nuevas tecnologías.

24. Esas afirmaciones se deben ponderar cuidadosamente, teniendo en cuenta los diversos intereses en juego y las tecnologías en cuestión (por ejemplo, algunas requieren costosas investigaciones, otras no). Los efectos de los derechos de propiedad intelectual dependen marcadamente del contexto. No es posible esperar los mismos resultados en países con niveles de capacidad tecnológica y perfiles industriales muy diferentes. En muchos análisis académicos y de otra índole se rechaza enérgicamente la premisa del Acuerdo sobre los ADPIC de que las normas mínimas de protección son igualmente beneficiosas para países con diferentes niveles de desarrollo socioeconómico y tecnológico<sup>3</sup>.

25. Las oficinas de patentes verifican si las solicitudes de patentes son compatibles con las normas precisas de patentabilidad del derecho interno, las que varían, a veces considerablemente, de una jurisdicción a otra dentro de los parámetros del Acuerdo sobre los ADPIC. Hay preocupación por el bajo nivel de creatividad que se aplica en algunos países, lo cual ha permitido “la concesión de un gran número de patentes por adelantos menores o triviales, utilizados con frecuencia de manera agresiva para prolongar artificialmente la duración de la protección y obstaculizar la competencia legítima”<sup>6</sup>.

26. El reto administrativo que plantea la “calidad de la patente”, que garantiza que las patentes se conceden sólo si se justifican, es considerable<sup>7</sup>. Las prácticas agresivas de concesión de patentes explotan esas deficiencias administrativas. La práctica de “secuestro” de patentes y la proliferación de marañas de patentes, en que el objetivo del titular del derecho no es el de fabricar un producto o utilizar el proceso, sino el de entablar pleitos sin fundamento y cobrar honorarios basados en reclamaciones ambiguas sobre patentes, o de impedir que terceros desarrollen tecnologías competidoras, obstaculizan el desarrollo y la difusión ulteriores de tecnología. Un gran número de patentes de baja calidad obstaculiza la investigación, la competencia legítima y el acceso.

27. Es motivo de preocupación la obtención de patentes para un segundo o tercer (etc.) uso de los productos, en particular los medicamentos y, de manera más general, la práctica de perennización, la que, por medio de mejoras menores o artificiales, prolonga la duración de las patentes más allá del plazo de 20 años. La apropiación de conocimientos científicos mediante patentes (por ejemplo, las patentes sobre genes) y el hecho de patentar descubrimientos (es decir, información preexistente y no invenciones) e innovaciones insustanciales; y la práctica de apropiarse indebidamente de las innovaciones de las comunidades indígenas y locales mediante patentes es igualmente motivo de preocupación.

<sup>6</sup> Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) y Centro Internacional de Comercio y Desarrollo Sostenible, *Resource Book on TRIPS and Development* (Nueva York, Cambridge University Press, 2005).

<sup>7</sup> Véase R. Polk Wagner, “Understanding patent-quality mechanisms”, *University of Pennsylvania Law Review*, vol. 157, núm.6 (2009).

### III. Los inventores de conformidad con el artículo 15, párrafo 1 (c), del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales

#### A. Intereses morales y materiales de los inventores y descubridores

28. Una cuestión debatida acaloradamente es si la expresión “autores” empleada en el párrafo 1 c) del artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales comprende a los inventores y descubridores científicos, y si estos últimos, al igual que los “autores”, gozan del derecho a la protección de los intereses morales y materiales resultantes de su producción científica, y en caso afirmativo, en qué sentido.

29. Algunos comentaristas, argumentando enérgicamente en contra de esa interpretación, subrayan que el derecho a la protección de la autoría está histórica y exclusivamente relacionado con la creatividad expresiva y la protección del derecho de autor. En cambio, el derecho de patente se basa en consideraciones sobre incentivos económicos para la innovación, y no en el concepto de invención como expresión de la personalidad del inventor<sup>8</sup>. Además, preocupa a los comentaristas que, si se hace extensivo el reconocimiento de los “intereses morales y materiales” al ámbito de las invenciones y las patentes, se podrían crear nuevos obstáculos para los derechos humanos a la salud y la alimentación, y para los derechos de los pueblos indígenas<sup>9</sup>.

30. Los redactores de los instrumentos de derechos humanos pueden haber vacilado en incluir la protección de las invenciones dentro del ámbito del derecho humano a la ciencia y la cultura. Inicialmente el Comité de Redacción de la Declaración Universal de Derechos Humanos consideró un texto en el que se hacía mención explícita de los inventores, pero el texto finalmente aprobado se refiere únicamente a los autores (véase E/CN.4/57). Del mismo modo, si bien la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre incluye la protección de los intereses morales y materiales en lo que respecta a las invenciones, así como las obras literarias, científicas o artísticas<sup>10</sup>, las invenciones se dejaron fuera del Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en Materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1988 (“Protocolo de San Salvador”)

31. Por el contrario, otros comentaristas consideran que el derecho a la protección de los intereses morales y materiales de los autores se extiende a los inventores y, por lo tanto, que el derecho humano a la protección de la autoría requiere protección

<sup>8</sup> Véase Rochelle Cooper Dreyfuss, “Patents and human rights: where is the paradox?”, Law and Economics Research Paper, No. 06-38, (New York University, School of Law, 2006); se puede consultar en [http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=929498](http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=929498).

<sup>9</sup> Véase Jerzy Koopman, “Human rights implications of patenting biotechnological knowledge”, en *Intellectual Property and Human Rights*, Paul L. C. Torremans, ed. (Alphen aan den Rijn, Países Bajos, Kluwer Law International, 2008); Peter K. Yu, “Reconceptualizing intellectual property interests in a human rights framework”, *University of Davis Law Review*, vol. 40, 2007.

<sup>10</sup> Véase Organización de los Estados Americanos, Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, artículo XIII (1948).

de los intereses de las personas y comunidades que contribuyen a la innovación tecnológica como una de las formas de creatividad humana<sup>11</sup>.

32. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales considera que el término “autor” incluye al “creador” de innovaciones científicas (E/C.12/GC/17, párrs. 7 y 9). Esta amplia interpretación, sin embargo, se ha establecido dentro de parámetros y salvaguardias específicos, que merecen enunciarse nuevamente. El artículo 15, párrafo 1 (c) del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales no reconoce un derecho humano a la protección de la propiedad intelectual de acuerdo a lo establecido en los tratados de propiedad intelectual. La equiparación de los regímenes de propiedad intelectual con el derecho humano a la protección de los intereses morales y materiales de los autores es falsa y engañosa. Mientras que el derecho de toda persona a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias y artísticas de que sea autora protege la vinculación personal entre los autores y sus creaciones y entre los pueblos, comunidades y otros grupos y su patrimonio cultural colectivo, así como sus intereses materiales básicos, que son necesarios para que los autores puedan gozar de un nivel de vida adecuado, los regímenes de propiedad intelectual protegen principalmente los intereses e inversiones comerciales y empresariales. Además, contrariamente a los derechos de propiedad intelectual, los derechos humanos son inalienables. Los derechos de que son titulares las personas jurídicas en virtud de los tratados de propiedad intelectual, debido a su diferente carácter, no están protegidos en el plano de los derechos humanos (E/C.12/GC/17, párrs. 2, 3 y 7).

33. La Relatora Especial reconoce que el derecho humano a la propiedad se ha utilizado a veces como base para la protección mediante patentes, en particular en el marco del sistema europeo de derechos humanos<sup>12</sup>. Las disposiciones sobre el derecho a la propiedad obligan a los Estados a cumplir con las normas sobre patentes que han sido legalmente aprobadas, pero no los obligan a aplicar un enfoque determinado a la formulación de las leyes y políticas sobre patentes; tampoco ofrecen directrices acerca de la forma que debe adoptar la protección de la propiedad intelectual<sup>1</sup>. Además, el derecho a la propiedad está sujeto a una facultad muy amplia del gobierno para reglamentar su uso de acuerdo a su función social. En virtud de la jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, el rechazo de una solicitud de patente determinada o la expedición de una licencia obligatoria en interés de la salud pública podría considerarse una injerencia en el derecho a la propiedad, pero es muy poco probable que se considere una violación, a menos que se haga en forma arbitraria o antojadiza<sup>13</sup>.

<sup>11</sup> Véase Estelle Derclaye, “Intellectual property rights and human rights coinciding and cooperating”, en *Intellectual Property and Human Rights*, Paul L. C. Torremans, ed. (Alphen aan den Rijn, Países Bajos, Kluwer Law International, 2008).

<sup>12</sup> Véase el artículo 17, párrafo 2, de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea; y el artículo 1 del primer Protocolo del Convenio Europeo de Derechos Humanos.

<sup>13</sup> Véase *Ánhueser-Busch, Inc. c. Portugal*, solicitud núm. 73049/01, 44, del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, informe 42 (según el cual la negativa a registrar una marca “equivale a interferir con el derecho de propiedad de la empresa solicitante” pero declinó fallar que se había violado el derecho); y *Smith Kline and French Laboratories Limited. v. The Netherlands*, solicitud núm. 12633/87 del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, Decisiones e Informes 66, de octubre de 1990 (según el cual la expedición a nivel nacional de una licencia obligatoria

34. En conclusión, el término “autores” en el ámbito del derecho a la ciencia y la cultura se puede interpretar en el sentido de que comprende a los inventores y a los descubridores científicos. Según esta interpretación, las personas y las comunidades tienen derecho a la protección de los intereses morales y materiales relacionados con las invenciones con las que tienen un fuerte vínculo personal, similar al vínculo que existe entre un autor en el sentido tradicional y su trabajo creativo de autoría. Esa protección debe garantizar que se respete ese vínculo personal, y promover el goce por la persona o la comunidad de un nivel de vida adecuado. Ese derecho no constituye razón para que los titulares de patentes impugnen las normas sobre patentes por considerar que proporcionan protección insuficiente de sus intereses financieros o comerciales. Tampoco puede el derecho a la protección de los intereses morales y materiales ser utilizado por los Estados para defender las leyes sobre patentes que no respeten debidamente el derecho a la ciencia y la cultura.

## **B. Derechos de los pueblos indígenas y las comunidades locales**

35. Existe una forma “defensiva” y una forma “positiva” de enfocar el uso de la propiedad intelectual para proteger el patrimonio biocultural de los pueblos indígenas y las comunidades locales. El enfoque defensivo tiene por objeto impedir que terceros puedan patentar los conocimientos tradicionales (o adquirir otros derechos de propiedad intelectual sobre estos), en violación de los derechos o intereses de los pueblos indígenas y las poblaciones locales. El enfoque positivo trata de sacar partido de la propiedad intelectual indígena o local para dotar a los grupos indígenas y locales de un mayor control sobre sus conocimientos.

36. La Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas estipula que los pueblos indígenas tienen derecho a mantener, controlar, proteger y desarrollar su propiedad intelectual (véase el párr. 1 del art. 31 de la Declaración). Difiere de la Declaración Universal de Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en que enuncia expresamente un derecho a la propiedad intelectual, en lugar de referirse a la protección de los intereses morales y materiales. El debate se ha enmarcado en torno a las expresiones culturales tradicionales (como trabajo artístico, relatos, rituales y música), los conocimientos tradicionales (como conocimientos y tecnologías indígenas en materia de medicina y agricultura) y los recursos genéticos (que pueden ser material genético biológico vegetal, animal o microbiano).

37. Varios motivos constituyen la base de este derecho, en particular el derecho de los pueblos indígenas a la libre determinación, su derecho a conservar y desarrollar su cultura y su lucha por la supervivencia cultural. Algunas comunidades indígenas y locales consideran esencial evitar la divulgación pública de ciertas formas de conocimiento, las que deben ser utilizadas únicamente por las personas apropiadas y en la forma que corresponda de conformidad con sus leyes y prácticas consuetudinarias, y nunca han de ser explotadas con fines comerciales. Al mismo tiempo, algunos pueblos desean aprovechar el potencial comercial de la concesión de licencias para productos basados en sus conocimientos tradicionales y recursos genéticos. Además, las comunidades indígenas y locales pueden oponerse a la concesión indebida de patentes sobre sus recursos naturales o genéticos y los

---

“constituía un control del uso de la propiedad” y se respaldó la licencia obligatoria argumentando que era justificable).

conocimientos y prácticas tradicionales correspondientes en formas que denieguen el crédito debido y la propiedad a la verdadera fuente del recurso o el conocimiento.

38. Históricamente los regímenes de propiedad intelectual internacionales y nacionales no han tenido debidamente en cuenta los intereses de los pueblos indígenas y las comunidades locales. El interés en mantener el control sobre bienes no comerciales, creados por la comunidad y con raíces culturales históricas tiende a quedar al margen en los regímenes de propiedad intelectual. Por ejemplo, los conocimientos tradicionales que se han puesto a disposición del público generalmente se considera que son de dominio público y que, por lo tanto, cualquiera es libre de utilizarlos, y existen enormes diferencias en la forma en que los Estados han tratado de hacer efectivos los derechos de los pueblos indígenas relacionados con la política de patentes.

39. En 1995, se presentaron a la Comisión de Derechos Humanos los principios y directrices para la protección del patrimonio de los pueblos indígenas (véase E/CN.4/Sub.2/1995/26). Dignos de mención son los principios de que la propiedad y custodia del patrimonio de los pueblos indígenas debe seguir siendo colectiva, permanente e inalienable; que en todo acuerdo que pueda concluirse para grabar, estudiar, utilizar o exponer el patrimonio de los pueblos indígenas, es condición indispensable contar con el consentimiento libre e informado de sus propietarios tradicionales; y que los pueblos interesados deben ser los principales beneficiarios de toda aplicación comercial de su patrimonio (véanse los principios 5, 9 y 10).

40. La Convención sobre la Diversidad Biológica de 1992 y su Protocolo de Nagoya de 2010 sobre Acceso a los Recursos Genéticos y Participación Justa y Equitativa en los Beneficios que se Deriven de su Utilización, contienen disposiciones sobre los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que poseen las comunidades indígenas y locales. Los Estados deben garantizar el consentimiento informado previo de esas comunidades, así como la participación justa y equitativa en los beneficios, teniendo en cuenta las leyes y los procedimientos comunitarios y su uso e intercambio consuetudinarios<sup>14</sup>.

41. “Protección” de los conocimientos tradicionales o las expresiones culturales tradicionales en el sentido de la propiedad intelectual significa velar por que la innovación y la creatividad intelectuales incorporadas en los conocimientos y las expresiones culturales tradicionales no sean utilizadas indebidamente. Puede incluir protección contra el uso indebido o la apropiación indebida, como la copia, la adaptación o el uso por terceros no autorizados, planes de indemnización equitativa, y protección contra la competencia desleal. Exigir que los inventores incluyan y hagan pública la información pertinente sobre importantes aportaciones obtenidas de las comunidades puede utilizarse como mecanismo de protección. La divulgación de esa información puede servir como un freno contra la apropiación indebida y ayudar a determinar el alcance de la participación en los beneficios que se debe a los grupos indígenas<sup>14</sup>.

42. “Protección” es, pues, diferente de “preservación” y “salvaguardia”, que hacen hincapié en la identificación, documentación, transmisión, revitalización y promoción del patrimonio cultural a fin de asegurar su mantenimiento o viabilidad.

<sup>14</sup> Véase UNCTAD, “The Convention on Biodiversity and the Nagoya Protocol: Intellectual Property Implications: A Handbook on the Interface between Global Access and Benefit Sharing Rules and Intellectual Property” (Ginebra, 2014).

La “protección”, la “preservación” y la “salvaguardia” se refuerzan colectivamente y deben aplicarse con conciencia de que es así, teniendo en cuenta que los sistemas de conocimientos indígenas y locales están en constante evolución.

43. El reconocimiento del interés de los pueblos indígenas en mantener, controlar, proteger y desarrollar la propiedad intelectual de su patrimonio cultural (conocimientos tradicionales y expresiones culturales tradicionales) se inscribe en el marco más amplio de los derechos humanos. En consecuencia, también está sujeto a limitaciones establecidas para garantizar el acceso equitativo y universal a los beneficios de los adelantos científicos. Por ejemplo, algunos importantes medicamentos podrían clasificarse como conocimientos tradicionales. El derecho a beneficiarse de los avances científicos en este contexto podría requerir que los conocimientos tradicionales se facilitaran a terceros para la realización de su derecho a la salud.

44. De conformidad con el artículo 46, párrafo 2, de la Declaración sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas, el ejercicio de los derechos enunciados en la Declaración está sujeto exclusivamente a las limitaciones determinadas por la ley y con arreglo a las obligaciones internacionales de derechos humanos. Esas limitaciones no serán discriminatorias y serán sólo las estrictamente necesarias para garantizar el reconocimiento y respeto debidos a los derechos y las libertades de los demás y para satisfacer las justas y más apremiantes necesidades de una sociedad democrática. No obstante, esas limitaciones pueden ser problemáticas si se justifican en relación con los intereses de la sociedad en general que, por lo demás, no reconoce los intereses indígenas. En esos casos, las limitaciones pueden utilizarse indebidamente en detrimento de las comunidades indígenas.

45. Aunque el Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore de la OMPI ha emprendido negociaciones relativas a un acuerdo sobre uno o varios instrumentos jurídicos internacionales que protegerán de manera efectiva los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y las expresiones culturales tradicionales, los avances parecen inciertos.

#### **IV. La política de patentes y el derecho a la ciencia y la cultura: las tensiones identificadas**

46. En el párrafo 1 c) del artículo 15 se reconocen los derechos humanos de los creadores científicos, pero no se requiere patentar los inventos. Al mismo tiempo, se reconoce el derecho de toda persona “a gozar de los beneficios del progreso científico y de sus aplicaciones”, frase que incluye las tecnologías que pueden ser protegidas por patentes.

47. Las patentes, cuando están debidamente estructuradas, amplían las opciones y aumentan el bienestar de todas las personas debido a que ofrecen nuevas posibilidades. Sin embargo, también dan a los titulares de las patentes la facultad de denegar el acceso a terceros, lo que limita o niega el derecho del público a participar en la ciencia y la cultura. La perspectiva de derechos humanos exige que el alcance de las patentes no se extienda hasta el punto de interferir con la dignidad y el bienestar de las personas. Eso puede ocurrir, por ejemplo, si el derecho de propiedad del titular de la patente es tan firme que la concesión obligatoria de licencias para

los medicamentos se vuelve impracticable o excesivamente engorrosa. Es preciso establecer diversas excepciones y limitaciones a las patentes para proteger el derecho de participación en la cultura, la ciencia y la tecnología.

#### **A. Efectos de la política de patentes en el acceso a las tecnologías esenciales**

48. La tecnología, cuando se utiliza en forma adecuada, tiene enormes posibilidades de mejorar la vida humana en todos los aspectos. De hecho, el crecimiento del “conocimiento útil”, en particular la aplicación de los avances científicos mediante la tecnología, es el principal factor que impulsa el aumento de los niveles de vida<sup>15</sup>. Lamentablemente, no todos tienen las mismas posibilidades de gozar de los beneficios de las nuevas tecnologías ni de participar en ese proceso.

49. En su informe temático sobre el derecho a la ciencia, la Relatora Especial hizo hincapié en que las innovaciones esenciales para una vida digna debían ser accesibles para todos, en particular las poblaciones marginadas. Desde una perspectiva de derechos humanos, se necesitan mecanismos para proteger el interés público toda vez que una tecnología determinada sea esencial para el bienestar humano, como podría ocurrir en las esferas de la salud, la agricultura o la vivienda.

50. En general las patentes permiten que las empresas tenedoras de patentes cobren precios más altos, lo que causa preocupación acerca del acceso a las tecnologías esenciales, como las relativas a los medicamentos y las semillas. Otros efectos indeseables pueden ser la insuficiencia de la oferta para satisfacer la necesidad debido a la incompetencia del único productor; la presión financiera ejercida sobre los sistemas de seguridad social; o la falta de presión competitiva para mejorar la calidad del producto, reducir su costo, o adaptarlo para servir a otros mercados.

51. Los productos farmacéuticos, en particular los medicamentos para el tratamiento del VIH, son un ejemplo especialmente notorio de esa tensión entre la producción exclusiva y el acceso del público en general, como lo señaló el Relator Especial sobre el derecho a la salud (véase A/HRC/11/12, párr. 20). Según la Comisión Global sobre VIH y Derecho, la legislación internacional actual sobre propiedad intelectual no ha logrado promover la innovación para el tratamiento de enfermedades que afectan primordialmente a los países de ingresos bajos y medianos. La Comisión exhortó a las Naciones Unidas a que propusieran y elaboraran un nuevo régimen de propiedad intelectual de los medicamentos, que concordara con las obligaciones sobre derechos humanos. También exhortó a la OMC a que suspendiera los requisitos del Acuerdo sobre los ADPIC, en lo que se refiere a los productos farmacéuticos esenciales en los países de ingresos bajos y de ingresos medianos<sup>16</sup>. Los países han considerado necesario expedir licencias obligatorias para los medicamentos y vacunas patentados a fin de responder a las necesidades urgentes de salud pública.

52. El Relator Especial sobre el derecho a la alimentación señaló que la creciente aplicación de los regímenes de propiedad intelectual a las variedades de plantas y

<sup>15</sup> Véase Joel Mokyr, *The Gifts of Athena: Historical Origins of the Knowledge Economy* (Princeton, New Jersey, Princeton University Press, 2002).

<sup>16</sup> Véase PNUD, “Comisión Global sobre VIH y Derecho: riesgos, derechos y salud” (Nueva York, 2012), recomendación 6.1.



semillas era una amenaza importante para la seguridad alimentaria, en particular para los pobres (véase A/64/170). Haciendo caso omiso de los sistemas informales de los agricultores, la reglamentación de la propiedad intelectual se centra exclusivamente en el sistema de semillas comerciales. La reglamentación nacional adoptada para aplicar esos regímenes suele prohibir incluso a los pequeños agricultores y a las instituciones públicas el intercambio, la replantación y la mejora de las semillas protegidas por patentes y de las variedades de plantas<sup>16</sup>. Por lo tanto, “una protección excesiva de los derechos de monopolio sobre los recursos genéticos puede reprimir el progreso pretendiendo recompensarlo”. Un enfoque así perjudica los medios de vida de los pequeños agricultores, los sistemas de innovación agrícola tradicionales y los sin fines de lucro, la biodiversidad agrícola como bien público mundial y el sistema planetario de alimentos en conjunto. Es fundamental reconocer que existen y deberían seguir existiendo (al menos) dos sistemas agrícolas paralelos, a saber, el sistema de semillas comerciales y los sistemas de semillas de los agricultores (variedades nativas) o sistemas informales<sup>17</sup>.

53. Otras esferas de innovación científica también producen importantes efectos en los derechos humanos, como la energía, las tecnologías de la información y las comunicaciones, la nanotecnología y la biología sintética (véase A/HRC/20/26, párrs. 26 y 29).

54. Es importante abordar las lagunas y la consiguiente discriminación entre quienes tienen y no tienen acceso a las tecnologías, en el ejercicio de su derecho a participar en la vida política, social, económica y cultural de la sociedad. “Las innovaciones que confieren poder a quienes tienen acceso a ellas, bajo condiciones que vuelven vulnerables a quienes no lo tienen, pueden ser utilizadas para dominar y explotar, exacerbando las injusticias actuales e incluso tal vez creando otras nuevas. (...) La falta de acceso podría literalmente crear una nueva categoría de personas con discapacidad, es decir, personas que no pueden participar de manera efectiva en lo que podría llamarse el sistema cooperativo dominante” y cuyas “capacidades no podrán satisfacer las exigencias de lo que habrá pasado a ser la vida humana ‘normal’”<sup>18</sup>.

55. Debe entenderse que los derechos humanos conjuntos a la ciencia y la cultura incluyen el derecho a tener acceso a las tecnologías, a utilizarlas y a perfeccionarlas en forma autónoma y empoderadora. Los nuevos conocimientos científicos y las innovaciones aumentan las opciones disponibles, reforzando de ese modo la capacidad de las personas de imaginar un futuro mejor para el cual el acceso a determinadas tecnologías puede a veces ser decisivo (véase A/HRC/20/26, párr. 20). La interrogación sobre los efectos de la política de patentes en el derecho a la ciencia no puede dissociarse de la interrogación sobre sus efectos en el derecho a participar en la vida cultural y a buscar modos específicos de vida, como en el caso de los pequeños agricultores. El acceso a los beneficios del progreso científico no solo permite mejorar la propia situación socioeconómica, sino que además brinda la oportunidad de participar de manera significativa en la vida de las comunidades locales, nacionales o internacionales. Ejemplo de ello son las nuevas tecnologías de la información y las comunicaciones, que no solo influyen en la cultura, sino que

<sup>17</sup> Olivier de Schutter, “The right of everyone to enjoy the benefits of scientific progress and the right to food: from conflict to complementarity”. *Human Rights Quarterly*, vol. 33, núm. 2 (mayo de 2011).

<sup>18</sup> Véase Allen Buchanan, “Justice in innovation and human rights in and to science”, documento de debate presentado en el curso práctico “Human Rights and Science: Mapping the Issues”, Friburgo (Suiza), 2014.



también se están convirtiendo en parte intrínseca de la cultura como práctica cotidiana (véase A/HRC/20/26, párr. 19)<sup>19</sup>.

## **B. Efectos de la política de patentes en la orientación de la investigación científica**

56. Las políticas y prácticas sobre patentes pueden distraer las prioridades de investigación de las cuestiones de mayor interés público. Cuando las necesidades tecnológicas de los ricos y los pobres se superponen, las tecnologías desarrolladas para su venta a los segmentos acomodados de la sociedad también beneficiarán a los pobres. Pero si las necesidades no coinciden, la propiedad intelectual puede resultar ineficaz para estimular la investigación y el desarrollo necesarios<sup>20</sup>, por ejemplo, para tratar las enfermedades que afectan principalmente a los pobres de los países en desarrollo<sup>21</sup>, o para atender a las necesidades de las personas con discapacidad.

57. Desde hace tiempo han existido otros mecanismos junto con las patentes para estimular la investigación. Estos son, por ejemplo, los incentivos fiscales a las inversiones institucionales en investigación y desarrollo, la financiación pública para la investigación científica, las adquisiciones del sector público, los concursos con premios y los compromisos anticipados de mercado. Esos mecanismos evitan dos desventajas del enfoque de la investigación y la innovación centrado en las patentes, a saber, pueden estar vinculados al beneficio social más bien que a la demanda del mercado, y no requieren restricciones legales a la difusión de las tecnologías resultantes<sup>21</sup>. No obstante, esos enfoques también tienen inconvenientes, que el sistema de patentes resuelve. Por ejemplo, la financiación pública no es una solución realista para todas las ciencias. Esos otros mecanismos se deben elaborar cuidadosamente para asegurar que cumplan con su propósito, especialmente en los ámbitos de las tecnologías esenciales en que el sistema de patentes no da buen resultado.

58. Un hecho preocupante es la tendencia cada vez mayor a proteger mediante patentes la investigación científica en las universidades y las instituciones de investigación públicas. El resultado es que los frutos de la investigación científica financiada con fondos públicos generalmente pasan a ser exclusivamente de propiedad privada. Igualmente inquietante es el cambio en la cultura que rodea a la investigación universitaria, que de ser una actividad realizada en pro del bien público y el adelanto de la humanidad, está pasando a ser una actividad valorada únicamente por su posible aplicación comercial.

59. Otro problema es que los titulares de derechos pueden impedir que los competidores produzcan una tecnología dependiente mejorada. Un tercero que encuentre la forma de mejorar aún más una tecnología patentada, puede patentar su mejora, pero no podrá vender la tecnología mejorada sin una licencia del tenedor de la patente de la tecnología en que se basa. En teoría, ambas partes podrían llegar a un acuerdo y otorgar licencias cruzadas. No obstante, si esto no ocurre, es posible

<sup>19</sup> Véase también Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, “The right to enjoy the benefits of scientific progress and its applications” (París, 2009).

<sup>20</sup> Véase Amy Kapczynski, “The cost of price: why and how to get beyond intellectual property internalism”, *UCLA Law Review*, vol. 59, núm. 4 (2012).

<sup>21</sup> Véase Organización Mundial de la Salud, *Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública* (Ginebra, 2006).

que valiosas mejoras tecnológicas no lleguen a estar comercialmente disponibles. Muchos países permiten la concesión obligatoria de licencias para resolver ese tipo de situación, propiciando de ese modo el derecho del público a beneficiarse de las mejoras tecnológicas y el derecho del autor de las mejoras a beneficiarse de su invención.

60. Una dimensión de esta cuestión se refiere a la situación de los pequeños agricultores de todo el mundo, y el reconocimiento de su derecho a seguir mejorando sus semillas. El Acuerdo sobre los ADPIC obliga a los Estados a proteger las variedades de plantas “ya sea mediante patentes o mediante un sistema *sui generis* eficaz o mediante una combinación de ambas cosas”. Algunos Estados consideran que esto se limita al sistema de la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, que ha sido objeto de críticas por sus efectos negativos en los pequeños agricultores, en particular en los países en desarrollo<sup>22</sup>. De hecho, hay una gran variedad de otros sistemas *sui generis* eficaces que se pueden adaptar a las circunstancias nacionales<sup>23</sup>.

## V. Afirmación del derecho a la ciencia y la cultura en la política de patentes: el camino a seguir

61. El artículo 7 del Acuerdo sobre los ADPIC estipula que “la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y a la difusión de la tecnología, en beneficio recíproco de los productores y de los usuarios de conocimientos tecnológicos y de modo que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones”. La palabra “deberán” implica que esos efectos no resultan automáticamente de la protección de la propiedad intelectual, y que los países deben formular su legislación con el objetivo de lograr esos efectos.

62. Como subrayaron los comentaristas, “generalmente es posible ampliar la protección de los titulares de derechos privados y aumentar el rendimiento de sus inversiones, pero esa expansión de los derechos puede repercutir negativamente en el bienestar de un público más amplio. El objetivo de la legislación sobre los derechos de propiedad intelectual no es brindar el máximo posible de ganancias a los titulares de los derechos, sino encontrar un equilibrio adecuado entre los intereses privados y los intereses públicos”<sup>6</sup>. Los Estados deben velar por que sus leyes de patentes estén bien concebidas para promover el derecho de los ciudadanos a participar en el progreso científico, tanto mediante el acceso universal a las tecnologías esenciales como mediante la eliminación o superación de los obstáculos a la investigación científica y el desarrollo tecnológico.

<sup>22</sup> Véase Thomas Braunschweig y otros, “Owing seeds, accessing food: a human rights impact assessment of UPOV 1991 based on case studies in Kenya, Peru and the Philippines” (Zurich, Declaración de Berna, 2014).

<sup>23</sup> Véase Hans Morten Haugen, “Inappropriate processes and unbalanced outcomes: plant variety protection in Africa goes beyond UPOV 1991 requirements”, *Journal of World Intellectual Property* (de próxima publicación).

## A. Promoción del derecho a la ciencia y la cultura a través de exclusiones, excepciones y flexibilidades

63. Los gobiernos nacionales pueden utilizar varias flexibilidades respecto de las patentes al aplicar los tratados multilaterales. Estas son fundamentales para lograr un equilibrio adecuado entre los intereses privados y públicos, y para velar por el respeto de una amplia gama de derechos humanos. Sin embargo, su eficacia se ve limitada por la poca frecuencia con que se utilizan, por razones que van desde las limitaciones de la capacidad hasta las presiones comerciales y políticas contra su uso<sup>24</sup>.

64. El artículo 27.1 del Acuerdo sobre los ADPIC se refiere a los requisitos de la patentabilidad. Deja a los Estados bastante libertad para determinar el grado de rigurosidad que se debe aplicar al juzgar la novedad, la actividad inventiva y la susceptibilidad de aplicación industrial. Esas expresiones no se definen con más detalle en el Acuerdo. El Banco Mundial ha sugerido que los países en desarrollo establezcan niveles elevados para la actividad inventiva, impidiendo en esa forma que los descubrimientos rutinarios se puedan patentar<sup>6</sup>.

65. Las excepciones a la patentabilidad excluyen de la protección un tema determinado y pueden ser causa de que no se otorgue una patente<sup>6</sup>. Por ejemplo, de conformidad con el artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados podrían excluir de la patentabilidad los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales. Los Estados también pueden excluir las plantas y los animales que no sean microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos (sin embargo, las obtenciones de plantas serán protegidas mediante patentes o mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquellas y este).

66. Este último punto ha suscitado una preocupación considerable, en particular entre los países en desarrollo, ya que el artículo 27, si bien proporciona cierto margen de flexibilidad, obliga al mismo tiempo a los Estados a proteger los microorganismos, ciertos procesos biotecnológicos y las obtenciones vegetales. Concretamente, las preocupaciones se refieren a la protección de los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales, y a la necesidad de conciliar el artículo 27 con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, en particular en lo que respecta al consentimiento libre, previo e informado de las comunidades indígenas y locales y a la participación en los beneficios. El otorgamiento de patentes a las obtenciones vegetales preocupa debido al posible impacto sobre las prácticas agrícolas, la diversidad genética y la seguridad alimentaria<sup>6</sup>.

67. En virtud del artículo 30 del Acuerdo sobre los ADPIC, los Estados podrán prever excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente, a condición de que tales excepciones no atenten de manera injustificable contra la explotación normal de la patente ni causen un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular de la patente, teniendo en cuenta los intereses legítimos de terceros. Esas excepciones incluyen la investigación y la experimentación, con o sin

<sup>24</sup> Carlos M. Correa, "Pro-competitive measures under TRIPS to promote technology diffusion in developing countries", *Global Intellectual Property Rights: Knowledge, Access and Development*, Peter Drahos y Ruth Mayne, eds. (Palgrave Mcmillan, 2002).

intenciones comerciales, lo que es particularmente importante, teniendo en cuenta la libertad científica. También incluyen la utilización por terceros que puedan demostrar que ya estaban utilizando la tecnología antes de que fuera patentada<sup>24</sup>. En el contexto de los medicamentos, la excepción relativa a la producción temprana permite a un productor de medicamentos genéricos fabricar equivalentes terapéuticos y presentarlos a la aprobación de los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica para su comercialización antes de vencido el plazo de la patente.

68. El artículo 31 permite a los países imponer licencias obligatorias por una variedad muy amplia de razones. Una licencia obligatoria concede autorización a un tercero para producir y comercializar la tecnología patentada sin el consentimiento del titular de la patente, siempre y cuando se pague una indemnización razonable y se cumplan ciertas formalidades. Es uno de los mecanismos mediante los cuales los gobiernos dan prioridad al interés del público en tener los conocimientos técnicos a su alcance en forma más inmediata. El artículo 31 no especifica los motivos que justifican esas licencias, sino que en lugar de eso establece los procedimientos que deben seguir los gobiernos<sup>6</sup>.

69. El artículo 32 establece que se dispondrá de la posibilidad de una revisión judicial de toda decisión de revocación o de declaración de caducidad de una patente. En el Acuerdo sobre los ADPIC no se establecen los motivos para una revocación o declaración de caducidad, los que deberán determinarse en las leyes nacionales. Los Estados podrán considerar la posibilidad de revocación por motivos de interés público. El artículo 66 de la Ley de patentes de la India es un ejemplo de ese tipo de disposición legislativa<sup>25</sup>.

70. El artículo 8 del Acuerdo sobre los ADPIC establece que los Estados podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el Acuerdo. La Declaración de Doha de la OMC relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública, en su párrafo 4, confirma que el Acuerdo “puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública” y de promover el “acceso a los medicamentos para todos”, y se reafirma el derecho de utilizar las flexibilidades incluidas en el Acuerdo con ese fin.

71. Es fundamental que los regímenes jurídicos internacionales sobre patentes continúen dejando margen para que los países adopten y apliquen políticas dirigidas al cumplimiento de sus obligaciones de derechos humanos. Los nuevos tratados de comercio o inversión, sean estos bilaterales o regionales, ya celebrados o aún en proceso de negociación, reducen considerablemente ese margen de maniobra. Por ejemplo, se dice que el Acuerdo de Asociación Transpacífico, en el que participaron 12 Estados negociadores, exige una protección de la propiedad intelectual mucho mayor que el Acuerdo sobre los ADPIC. También hay documentación sobre los posibles efectos en la salud pública de los acuerdos de libre comercio concertados<sup>26</sup>.

<sup>25</sup> Hans Morten Haugen, *The Right to Food and the TRIPS Agreement: With a Particular Emphasis on Developing Countries' Measures for Food Production and Distribution* (Leiden (Países Bajos), Martinus Nijhoff Publishers, 2007).

<sup>26</sup> ONUSIDA y PNUD, *The Potential Impact of Free Trade Agreements on Public Health* (Ginebra, 2012).

Algunos observadores subrayan que los países que están considerando celebrar acuerdos como el Acuerdo de Asociación Transpacífico o acuerdos de “asociación” bilaterales con los Estados Unidos y Europa deben proceder con cautela, pues “lo que se presenta como ‘acuerdos de libre comercio’ contienen disposiciones sobre propiedad intelectual que podrían suprimir el acceso a medicamentos asequibles, lo que podría afectar considerablemente el crecimiento económico y el desarrollo”<sup>4</sup>.

72. Aunque las exclusiones, excepciones y flexibilidades son parte integral de la legislación internacional sobre propiedad intelectual, como el Acuerdo sobre los ADPIC, siguen siendo facultativas desde el punto de vista del derecho mercantil. Sin embargo, desde la perspectiva de los derechos humanos, generalmente se las ha de considerar obligaciones.

## **B. Importancia de la participación pública y la transparencia**

73. En la actualidad, se está expresando considerable preocupación por el hecho de que en los foros bilaterales y multilaterales el proceso de adopción de políticas sobre propiedad intelectual tiende a llevarse a cabo en forma muy confidencial, con una importante participación institucional, pero sin una participación igualmente informada de los funcionarios electos y otras voces que representan el interés público. Se teme que los tratados de comercio internacional se estén utilizando para impulsar y delimitar las políticas nacionales de patentes, abreviando los procesos y debates democráticos, en contravención del artículo 25 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, que ampara el derecho de todo ciudadano a participar en la dirección de los asuntos públicos, directamente o por medio de representantes libremente escogidos<sup>27</sup>.

74. Esas preocupaciones han sido objeto de amplia publicidad recientemente por los grupos de la sociedad civil en torno a los tratados actualmente objeto de negociaciones, en particular el Acuerdo de Asociación Transpacífico (Australia, Brunei Darussalam, Canadá, Chile, Estados Unidos de América, Japón, Malasia, México, Nueva Zelandia, Perú, Singapur y Viet Nam), y la Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión en que participan la Unión Europea y los Estados Unidos.

75. Igualmente, los capítulos sobre solución de controversias entre los inversionistas y el Estado se consideran cada vez más problemáticos, ya que ponen en peligro la función reguladora de muchos Estados y su capacidad para legislar en pro del interés público. El problema se ve agravado por el “efecto inhibitorio” que tienen los dictámenes invasivos emitidos en las controversias entre los inversionistas y el Estado, en los casos en que se penaliza a los Estados por adoptar reglas, por ejemplo, para garantizar el acceso a medicamentos genéricos y esenciales<sup>27</sup>.

76. Las empresas generalmente traspasan los gastos de investigación y desarrollo para justificar los elevados precios de sus productos patentados. Se necesita mucha más transparencia acerca de los costos reales.

<sup>27</sup> Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Derechos Humanos, “United Nations experts voice concern over adverse impact of free trade and investment agreements on human rights”, 2 de junio de 2015; puede consultarse en <http://www.ohchr.org/FR/NewsEvents/Pages/DisplayNews.aspx?NewsID=16031&LangID=E>.

## C. Ejemplos de buenas prácticas

77. Algunos miembros de la OMC utilizan las flexibilidades de los ADPIC en favor del derecho a beneficiarse del progreso científico, en particular en la esfera de la salud. Entre varias flexibilidades que tienen en cuenta la salud pública, el artículo 3 d) de la versión enmendada de la Ley de Patentes de la India de 1970 contiene una lista de productos que no se consideran “invenciones” y excluyen de la patentabilidad, por ejemplo, los nuevos usos y la mayoría de las nuevas versiones de medicamentos ya existentes. La disposición dio lugar a la causa Novartis, cuando la oficina de patentes se negó a registrar una nueva versión de Glivec, un medicamento utilizado para el tratamiento del cáncer de la sangre. En abril de 2013, la Corte Suprema de la India rechazó la apelación de la empresa, por considerar que no había logrado demostrar la mayor eficacia terapéutica de la nueva versión de una sustancia conocida anteriormente.

78. En 2013, el Tribunal Supremo de los Estados Unidos dictaminó que el ADN humano (genes identificados) no podía patentarse y que la mera identificación de genes que se encuentran en la naturaleza no los hace patentables. Sin embargo, la Corte confirmó las patentes de la compañía interesada, Myriad Genetics, relativas a una versión complementaria del ADN de los genes, una creación sintética que no está normalmente presente en la naturaleza<sup>28</sup>.

79. Las organizaciones de pacientes, los activistas de la salud y las empresas fabricantes de medicamentos genéricos han recurrido a sistemas de oposición antes y después de la concesión de patentes para impugnar las solicitudes de patentes que no cumplen los criterios de patentabilidad en algunos países. En el Brasil, la Agencia Brasileña de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) tiene autoridad para exigir que se reexaminen las patentes de invenciones que tienen importantes consecuencias para la salud.

80. Se ha iniciado la concesión obligatoria de licencias en países como el Brasil, el Ecuador, la India, Indonesia, Malasia y Tailandia. Se han expedido licencias obligatorias y de uso gubernamental para los medicamentos relacionados con el tratamiento del VIH/SIDA y el tratamiento de las enfermedades cardiovasculares, el cáncer, y la hepatitis. Además, casi 25 países menos adelantados se han valido de su período de transición de conformidad con el Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a los productos farmacéuticos para negarse a exigir patentes para los medicamentos, a fin de poder importar medicamentos antirretrovirales genéricos más baratos para tratar el VIH y el SIDA.

81. El Proyecto Genoma Humano que establece un mapa de la información genética de los cromosomas humanos como base para futuras investigaciones médicas, fue propuesto por los Estados Unidos y se convirtió en una colaboración mundial; la secuenciación fue llevada a cabo por universidades y centros de investigación de varios países. La información generada por el proyecto pasó a ser

<sup>28</sup> Véase Tribunal Supremo de los Estados Unidos de América, *Association for Molecular Pathology et. al. c. Myriad Genetics, Inc. et. al.*, decisión de 13 de junio de 2013, núm. 12-398.

de dominio público y se puso a disposición de todos los investigadores en forma gratuita<sup>29</sup>.

82. La fundación Medicines Patent Pool, con el apoyo del UNITAID, ha negociado licencias para 11 medicamentos con seis titulares de las patentes y licencias para diez fabricantes de medicamentos genéricos que pueden de ese modo suministrar medicamentos antirretrovirales genéricos más baratos para la inmensa mayoría de las personas que viven con el VIH y el SIDA en países de ingreso bajo y mediano. Esa “gestión colectiva” de los derechos de patente es un enfoque que tal vez pueda ampliarse para promover el acceso a otros medicamentos.

83. Se han creado bases de datos para la documentación y conservación de los conocimientos tradicionales, en un intento por combatir la biopiratería. Entre los modelos interesantes cabe citar la Comisión Nacional contra la Biopiratería del Perú, que ha dado prioridad a 35 recursos biológicos peruanos de gran utilidad y valor potencial. La Comisión ha enviado información a las oficinas de propiedad intelectual pertinentes en terceros países, lo que contribuyó a las decisiones de rechazar, abandonar o retirar nueve patentes controvertidas, que utilizaban recursos genéticos peruanos y los conocimientos tradicionales conexos. En particular, la oficina de patentes del Perú tomó la delantera en este proceso, pues los examinadores de patentes están en las mejores condiciones para preparar expedientes que ayuden a otras oficinas de patentes a llegar a una decisión informada<sup>14</sup>.

84. Muchos Estados han introducido el requisito de que las solicitudes de patentes de invenciones basadas en recursos genéticos o en conocimientos tradicionales asociados a estos deben dar a conocer información sobre su fuente u origen, así como sobre si se tuvo o no acceso a ellos con sujeción a requisitos sobre consentimiento previo e informado, y si fueron utilizados de conformidad con condiciones convenidas de común acuerdo sobre la participación justa y equitativa en los beneficios que de ellos dimanen.

85. Se puede recurrir a las leyes sobre competencia antimonopolio para imponer límites a las patentes, por ejemplo, prohibiendo a los titulares de patentes negarse a conceder licencias sin justificación, prohibiendo a la empresa iniciadora la adquisición de las empresas fabricantes de medicamentos genéricos, o impidiendo los intentos de las empresas de obligar a los pacientes a sustituir un medicamento cuya patente está a punto de vencer por un medicamento recientemente patentado.

86. Los institutos de investigación y las universidades han preparado instrumentos de orientación para velar por que sus criterios de concesión de licencias sean compatibles con su misión primordial de desarrollar tecnología en beneficio de la sociedad. El Global Access Licensing Framework, elaborado por Universities Allied for Essential Medicines, por ejemplo, puede ser utilizado por los productores y titulares de propiedad intelectual para formular políticas que permitan un acceso equitativo a sus tecnologías, independientemente de los ingresos<sup>30</sup>. Otro instrumento elaborado por la Universidad de Stanford, Estados Unidos de América, recomienda que las universidades, entre otras cosas, se reserven el derecho a poner en práctica

<sup>29</sup> Véase Heidi L. Williams, “Intellectual property rights and innovation: evidence from the human genome”, *Journal of Political Economy*, vol. 121, núm. 1 (febrero de 2013); puede consultarse en [hdl.handle.net/1721.1/78858](http://hdl.handle.net/1721.1/78858).

<sup>30</sup> Puede consultarse en <http://uaem.org/global-access-licensing-framework/>.



las invenciones que tengan licencia y permitir que otras organizaciones sin fines de lucro y organizaciones gubernamentales lo hagan; estructuren las licencias exclusivas de un modo que estimule el desarrollo de la tecnología y su uso; garanticen un amplio acceso a instrumentos de investigación y consideren la posibilidad de incluir disposiciones en las licencias que se ocupen de las necesidades no satisfechas como las de las poblaciones de pacientes o zonas geográficas desatendidas<sup>31</sup>.

## VI. Conclusiones y recomendaciones

**La Relatora Especial presenta las conclusiones y recomendaciones siguientes:**

**87. Un modelo de acceso a la tecnología basado en la capacidad individual de pago es racional y legítima desde un punto de vista puramente comercial. Desde una perspectiva de derechos humanos, sin embargo, las privaciones debidas a la exclusividad de las patentes se pueden considerar arbitrarias, discriminatorias o desproporcionadas, dependiendo de la medida en que los intereses de derechos humanos se vean afectados por las tecnologías específicas en juego, y el grado en que la exclusividad de las patentes, más bien que los costos de producción, cree los elevados precios.**

**88. La perspectiva de los derechos humanos centra la atención en aspectos importantes que pueden pasar desapercibidos si las patentes se tratan fundamentalmente en términos comerciales, como ocurre actualmente en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC, a saber, la función social y la dimensión humana de la propiedad intelectual, los intereses públicos que están en juego, la importancia de la transparencia y la participación pública en la formulación de políticas, la necesidad de diseñar regímenes de patentes y otros regímenes de incentivos para promover la investigación, la creatividad y la innovación, la importancia de una difusión amplia de los adelantos tecnológicos y de la libertad científica, la relevancia de la producción e innovación científica sin ánimo de lucro, y la necesidad de tomar en consideración de manera especial las repercusiones de los regímenes de patentes en los grupos marginados y vulnerables.**

**89. Las obligaciones contraídas por los Estados en virtud de los tratados de propiedad intelectual no deben poner en peligro el cumplimiento de sus obligaciones en virtud de los tratados de derechos humanos. La aplicación de una protección excesivamente fuerte mediante patentes puede constituir una violación de los derechos humanos. El derecho humano a la ciencia y la cultura, consagrado en el artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales exige la adopción de medidas para garantizar la asequibilidad y la accesibilidad a las tecnologías que son esenciales para una vida digna y apoyar la realización de otros derechos humanos. Incluye el derecho a tener acceso a las tecnologías y a utilizarlas en forma autónoma y empoderante.**

**90. No hay un derecho humano a la protección mediante patentes de conformidad con el artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos**

<sup>31</sup> Véase “In the public interest: nine points to consider in licensing university technology”, marzo de 2007; puede consultarse en [www.autm.net/Nine\\_Points\\_to\\_Consider1.htm](http://www.autm.net/Nine_Points_to_Consider1.htm).



Económicos, Sociales y Culturales. Esta disposición no obliga a los Estados partes a promulgar alguna forma particular de protección mediante patentes. Las patentes son un instrumento de política entre muchos para fomentar la innovación y la investigación y el desarrollo tecnológicos. Se requiere más cautela al evaluar sus efectos negativos y positivos en función del contexto y de las tecnologías de que se trate. La normativa de derechos humanos funciona como un límite para impedir que se sobrepasen las reclamaciones económicas de los titulares de patentes en contextos en los que el derecho a la salud, la alimentación, el acceso a la tecnología y otros derechos humanos resultarían comprometidos.

91. Especialmente en los ámbitos que se caracterizan por una gran necesidad social pero una baja capacidad de pago, otras políticas para incentivar el desarrollo tecnológico son importantes, pero siguen siendo demasiado escasas para cumplir los objetivos de derechos humanos, incluido el derecho a la salud. Entre los modelos cabe citar las subvenciones y adquisiciones del gobierno, los compromisos de adquisición anticipada, los incentivos fiscales para la investigación y el desarrollo, los premios y otros medios. Esos mecanismos deberían contener disposiciones sobre acceso y se deberían evaluar de manera empírica para determinar la eficacia con que satisfacen las necesidades de la población.

#### **A. Garantía de transparencia y participación pública en el proceso legislativo**

92. Los instrumentos internacionales de propiedad intelectual, incluidos los acuerdos comerciales, deben negociarse de una manera transparente que propicie la participación y los comentarios del público.

93. Las leyes y políticas nacionales sobre patentes deben aprobarse y revisarse en foros que promuevan una participación amplia, con aportaciones de los innovadores y del público en general.

94. Las empresas que se benefician de las patentes en el sector farmacéutico deben dar a conocer información sobre los costos de la producción de medicamentos, los elementos incluidos en esos costos y las sumas que se reinvierten en actividades de investigación y desarrollo.

#### **B. Garantía de compatibilidad de las leyes, políticas y prácticas sobre patentes con los derechos humanos**

95. Los instrumentos internacionales sobre patentes deberían ser objeto de evaluaciones del impacto sobre los derechos humanos y contener salvaguardias de los derechos humanos, entre ellos el derecho a la salud, la alimentación, la ciencia y la cultura.

96. Los órganos de la OMC deberían tener en cuenta las normas y obligaciones de derechos humanos a la hora de interpretar las normas de la OMC sobre propiedad intelectual. Deberían revisar las normas que producen efectos negativos en la realización de los derechos humanos.

97. Los Estados deben completar una evaluación del impacto en los derechos humanos de sus leyes y políticas internas sobre patentes.

98. Los tribunales y los órganos administrativos nacionales deben interpretar las normas internacionales y nacionales sobre patentes de conformidad con las normas de derechos humanos.

99. Los Estados deberían permitir que las organizaciones no gubernamentales, los grupos de agricultores y otros grupos de interés público, así como los órganos de gobierno, impugnen las patentes en procedimientos previos y posteriores a la oposición y en los tribunales, sobre la base del interés público.

100. Las leyes sobre patentes no deben poner límites a los derechos a la salud, la alimentación, la ciencia y la cultura, a menos que el Estado pueda demostrar que la limitación persigue un objetivo legítimo, es compatible con la naturaleza de ese derecho y es estrictamente necesaria para promover el bienestar general en una sociedad democrática (art. 4 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales). En todos los casos, se adoptará la medida menos restrictiva.

101. De conformidad con el principio 11 de los Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos, las empresas deben respetar los derechos humanos y resolver las consecuencias negativas sobre los derechos humanos resultantes de sus actividades.

### **C. Exclusiones, excepciones y flexibilidades**

102. De conformidad con el principio 9 de los Principios Rectores sobre las empresas y los derechos humanos, los Estados deben mantener un margen normativo interno suficiente para asegurar el cumplimiento de sus obligaciones de derechos humanos cuando concluyan acuerdos políticos sobre actividades empresariales con otros Estados o empresas, por ejemplo a través de tratados o contratos de inversión.

103. Los Estados tienen la obligación positiva de establecer un sistema sólido y flexible de exclusiones, excepciones y flexibilidades respecto de las patentes basado en las circunstancias nacionales, incluso mediante el establecimiento de licencias obligatorias y de uso gubernamental en caso necesario.

104. Los Estados tienen una obligación de derechos humanos de no apoyar, adoptar o aceptar las normas de propiedad intelectual, como las del Acuerdo sobre los ADPIC-Plus, que les impedirían utilizar las exclusiones, excepciones y flexibilidades y, por lo tanto, conciliar la protección mediante patentes con los derechos humanos. Los acuerdos internacionales que no proporcionen suficiente flexibilidad se deberían revocar o enmendar.

105. Los Estados deben abstenerse de ejercer presión sobre otros Estados para que adopten las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC-Plus o renuncien en alguna otra forma a la utilización de las flexibilidades que cumplen las normas relativas a los ADPIC.

106. A nivel nacional, los procedimientos judiciales o administrativos deben permitir que el público solicite la aplicación y ampliación de las excepciones y

limitaciones para asegurar el disfrute de sus derechos constitucionales y humanos.

107. Los miembros de la OMC deben seguir eximiendo a los países menos adelantados del cumplimiento de las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC hasta que alcancen un nivel de desarrollo tal que dejen de pertenecer a ese grupo de países.

#### **D. Adopción de políticas que fomenten el derecho a la ciencia y la cultura, incluido el derecho a la libertad científica**

108. Los Estados y demás partes interesadas deberían estudiar, en particular en la esfera de la salud y la seguridad alimentaria, sistemas que desvinculen los gastos de investigación y desarrollo de los precios de los productos, en particular los medicamentos.

109. En los casos en que la investigación científica y tecnológica está subvencionada por gobiernos, organizaciones intergubernamentales o entidades benéficas, hay que prestar especial atención dentro de las estructuras y los procedimientos de financiación a fin de que las tecnologías resultantes sean ampliamente accesibles.

110. Los Estados deberían invertir en la ciencia, velar por la independencia de los investigadores, garantizar su libertad de publicar resultados y su capacidad para seguir realizando investigaciones, a fin de mejorar las tecnologías y los procesos existentes, y a ser innovadores en su propio contexto para sus necesidades de supervivencia, independientemente de las patentes. Las normas sobre variedades vegetales no deberían obstaculizar el ejercicio del derecho de los pequeños agricultores a seguir utilizando, guardando, intercambiando y vendiendo las semillas guardadas en las explotaciones agrícolas, y a seguir participando en la experimentación, especialmente en el terreno.

111. Las universidades y otras instituciones públicas de investigación desempeñan un papel importante. Deberían velar por que sus sistemas de concesión de licencias sean compatibles con su misión primordial de estudiar y desarrollar innovaciones tecnológicas para beneficio de la sociedad. Este papel de las universidades y otras instituciones públicas de investigación debe ser respetado y protegido.

112. Los Estados deben hacer más para distinguir entre los medicamentos genéricos y los medicamentos falsificados. Los Estados a través de los cuales transitan los medicamentos genéricos tienen la responsabilidad de tratar los medicamentos genéricos de conformidad con la legislación del país de destino.

113. Como sugirió la Comisión Global sobre VIH y Derecho, las Naciones Unidas deberían convocar un órgano neutral de alto nivel para que examinara y evaluara las propuestas y recomendara un nuevo régimen de propiedad intelectual de los productos farmacéuticos que esté en consonancia con las normas internacionales de derechos humanos y las necesidades de salud pública, y que, al mismo tiempo, salvaguarde los derechos justificables de los inventores.

## **E. Pueblos indígenas y comunidades locales**

114. Los Estados deberían 1) velar por la disponibilidad de medidas y recursos legales que permitan a los pueblos indígenas y las comunidades locales ejercer control sobre su patrimonio biocultural; 2) prohibir la apropiación ilícita o contraria a la ética del patrimonio de los pueblos indígenas y las comunidades locales a través de las patentes; 3) garantizar un crédito y una indemnización suficientes; y 4) asegurar que el acceso a los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos que poseen las comunidades indígenas y locales cuente con el consentimiento previo, libre e informado o la aprobación y participación de esas comunidades, y que se hayan establecido condiciones mutuamente convenidas.

115. Se deben establecer más requisitos de divulgación en la legislación sobre propiedad intelectual, tales como las fuentes, para proteger el derecho de atribución de las comunidades cuyos conocimientos tradicionales contribuyeron a una solicitud de patente.

116. Los Estados deben elaborar estrategias para prestar asistencia a los países usuarios en la evaluación de las solicitudes de patentes que contengan recursos genéticos de fuentes locales o conocimientos tradicionales conexos. En teoría, las oficinas de propiedad intelectual deberían tomar la iniciativa en la coordinación de esfuerzos entre las partes interesadas para la elaboración de expedientes sobre los recursos biológicos prioritarios identificados.

## **Anexo**

### **Otros expertos que han contribuido por correspondencia**

Frederick M. Abbott (Florida State University College of Law)

Christoph Antons (School of Law, Deakin University)

Tenu Avafia (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo)

Brook K. Baker (Northeastern University School of Law, Boston)

Rochelle Dreyfuss (New York University School of Law)

Dependencia de Propiedad Intelectual, Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo

Catherine Kirk (Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo)

Jonathan Miller (Universities Allied for Essential Medicines, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte)

---