

## CONCLUSIONES

### *Primera*

1. El régimen de la biodiversidad refleja los rasgos generales del derecho internacional del medio ambiente. Su pertenencia al derecho internacional parte de su instrumento de creación, un tratado internacional multilateral —el Convenio sobre la Diversidad Biológica—, pero se confirma en su aplicación, su marco institucional, su relación con otros tratados y en los medios para la solución de diferencias que incorpora, similares a los previstos en otros tratados multilaterales ambientales recientes. El régimen de la biodiversidad es descentralizado, como muestra la gran cantidad de instrumentos internacionales referentes a la biodiversidad (de alcance global y sectorial, universal, regional y nacional) y el alto número de instituciones internacionales con alguna competencia en la materia. La descentralización exige una mayor cooperación y comunicación entre los distintos mecanismos institucionales, que deben resolver conjuntamente problemas graves y urgentes que interesan a la humanidad entera. El régimen de la biodiversidad es también complejo; en él se dan cita un variado número de actores, cada uno con demandas e intereses diversos, y en muchas ocasiones contradictorios. En un régimen de esta naturaleza, las funciones del derecho y la política no pueden ser menores. Tal vez por ello predomina el uso de normas programáticas, y ya no sólo en instrumentos formalmente de *soft law*, sino incluso en el texto del propio Convenio, que dejan un amplio margen de libertad a los Estados para su implementación. En este sentido, el régimen de la biodiversidad apuesta —más que por la utilización de los medios formales para su aplicación forzosa— por el cumplimiento voluntario de sus disposiciones.

2. El ADPIC, que es uno de los pilares del nuevo sistema multilateral comercial que representa la Organización Mundial del Comercio (OMC), ha consolidado el régimen de la propiedad intelectual contribuyendo decididamente a la universalización de estándares mínimos de protección

para estos derechos de naturaleza privada. El nuevo régimen de la propiedad intelectual se refuerza por la aplicabilidad del mecanismo de solución de diferencias de la OMC —de naturaleza obligatoria y eficaz funcionamiento— a las controversias que surjan entre Estados por supuestas reducciones o menoscabos de las ventajas concedidas, tanto con relación a la protección material de las distintas categorías de derechos previstos como a su observancia a nivel interno. Desde el punto de vista material, el ADPIC retoma, mediante la técnica de incorporación por referencia, normas sustantivas de tratados preexistentes, a la vez que establece, mediante regulación directa, nuevos criterios de protección. En particular, instaura un nuevo régimen de protección a las invenciones mediante patentes que se caracteriza por la imposición de los principios de patentabilidad absoluta y no discriminación, que amplían de manera extraordinaria el ámbito de lo patentable. En este contexto, adquiere un especial interés la patentabilidad de la materia viviente, que muestra la complejidad de la relación entre los recursos genéticos, la biotecnología y los derechos de propiedad intelectual. Al respecto, junto a las cuestiones más técnicas (distinción entre invención y descubrimiento, ámbito de protección, alcance de los derechos conferidos) se tienen que afrontar desafíos éticos y morales.

3. Desde una perspectiva económica y política, el régimen de la propiedad intelectual responde a los intereses y demandas de un reducido grupo de países industrializados con el poder suficiente para dictar las reglas del juego en cuestiones comerciales. Sin embargo, una correcta lectura del ADPIC demuestra que, en última instancia, el Acuerdo busca conciliar los intereses de los países desarrollados y aquellos en desarrollo. Como ha puesto recientemente de relieve la problemática de la relación entre los derechos de propiedad intelectual, la salud pública y el acceso a los medicamentos, y como se desprende claramente de sus objetivos y principios, el ADPIC admite un amplio margen de flexibilidad en su aplicación por los Estados miembros, en aras de proteger valores sociales distintos a los de la libertad económica y la protección de los derechos inmateriales, si bien la implementación de límites y excepciones está sujeta a condiciones concretas. En especial, el ADPIC permite adoptar medidas para proteger la innovación, transferencia y divulgación tecnológicas (artículos 7o., 8.2 y 40); la salud pública, la nutrición de la población y el desarrollo socioeconómico y tecnológico (artículo 8.1), y

el orden público y la moralidad, que comprende la protección de la salud y la vida de las personas y de los animales, así como la preservación de los vegetales y el medio ambiente (artículo 27.2).

4. A pesar de los contrastes entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual —con relación a los intereses y valores protegidos, la naturaleza de las obligaciones, los mecanismos de aplicación, los marcos institucionales, la eficacia de los mecanismos para la solución de diferencias previstos— hay un elemento de unidad entre ambos: ninguno de ellos es un régimen autocontenido, aislado de los principios y normas generales del derecho internacional. Aunque la pertenencia del régimen de la biodiversidad al derecho internacional general es muy clara, en esta investigación la constatamos por la aplicación subsidiaria de las reglas generales sobre la responsabilidad internacional a los daños graves a la biodiversidad que puedan ocasionar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM). En el caso del régimen internacional de la propiedad intelectual, su carácter no autónomo se prueba mediante la posibilidad y aún más, la obligación, del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC de acudir, según su instrumento constitutivo, a las reglas generales del derecho internacional en materia de interpretación, como ha reconocido su jurisprudencia más reciente.

5. La pertenencia al sistema normativo que constituye el derecho internacional tiene consecuencias importantes para la aplicación de ambos regímenes. En primer lugar, son de aplicación las reglas secundarias del derecho internacional, como aquellas que se refieren a la responsabilidad internacional, la interpretación, las relaciones entre tratados internacionales y la solución de diferencias. Por otra parte, quienes aplican las normas del régimen —Estados, organizaciones internacionales y órganos de gestión, órganos jurisdiccionales— están obligados a actuar observando la buena fe que exigen las relaciones internacionales y que es el primer fundamento de la comunidad internacional. Con base en ello, cabría esperar una mayor cooperación interinstitucional, especialmente entre la OMC y las organizaciones internacionales que se ocupan de la biodiversidad y los recursos genéticos, como los órganos de gestión del Convenio sobre la Diversidad Biológica, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). Por último, dado que la biodiversidad y la propiedad intelectual interactúan continuamente, es necesario

conciliar las necesidades e intereses contrapuestos a partir del objetivo común del desarrollo sostenible.

### *Segunda*

1. A pesar de que se ha reconocido que los derechos de propiedad intelectual pueden influir en la consecución de los objetivos del Convenio, apenas se comienzan a identificar los aspectos en los cuales realmente pueden jugar un papel determinante y de qué maneras podrían hacerlo, ya sea positiva o negativamente. Desde un punto de vista material, los derechos de propiedad intelectual interactúan principalmente en, al menos, cuatro esferas del régimen de la biodiversidad: la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, el acceso a los recursos genéticos, las transferencias de tecnología y los conocimientos tradicionales.

2. El uso y conservación sostenible de la biodiversidad es un objetivo cuyo cumplimiento depende de toda una serie de factores, de entre los cuales los derechos de propiedad intelectual son sólo uno más, por lo que su interacción con los derechos de propiedad intelectual no presenta una problemática jurídica concreta. A pesar de ello, los riesgos que supone la biotecnología y especialmente los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados (OVM) justifican un régimen internacional en materia de bioseguridad, recientemente establecido por el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, que guarda una cercana relación con el régimen internacional del comercio. Por otro lado, es deseable que dentro del régimen internacional de la biodiversidad se desarrollen normas específicas de responsabilidad aplicables a los movimientos transfronterizos de OVM que causen graves daños a la biodiversidad; en esta materia, es importante tomar en cuenta las reglas de derecho internacional en materia de responsabilidad y prevención, que son de aplicación subsidiaria, así como evaluar la viabilidad de un régimen convencional específico que, aunque dé prioridad a la responsabilidad civil, podría establecer normas de responsabilidad internacional específicas para sancionar daños a la biodiversidad.

3. Aunque no lo reconocen los textos convencionales, existen importantes interacciones entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos. En particular, estas interacciones se materializan en dos prácticas cuya frecuencia va en aumento, y que es necesario diferenciar: “biopiratería” y bioprospección. La primera se refiere al uso

de patentes y otros derechos de propiedad intelectual para obtener un control monopólico sobre la utilización de recursos genéticos asociados a conocimientos tradicionales. Se trata de una práctica que es necesario impedir, pues atenta contra los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica a la vez que desincentiva las transferencias de tecnología y el avance socioeconómico de las sociedades. La bioprospección se refiere a la exploración de la biodiversidad para el desarrollo, producción y comercialización de productos derivados de recursos genéticos, pero respetando los principios en materia de acceso y distribución de beneficios que incorpora el Convenio en su artículo 15 (consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas), y que pueden concretarse mediante acuerdos de bioprospección. Los principios establecidos por el Convenio tienen carácter discrecional, por lo que su desarrollo e implementación por los Estados de origen de los recursos genéticos son necesarios. Por ello tienen especial relevancia los nuevos marcos de acceso a los recursos genéticos, adoptados tanto a nivel multilateral—destacando las Directrices de Bonn, de naturaleza orientativa, y el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, de alcance sectorial— como a nivel regional y nacional.

4. La relación entre el acceso y las transferencias de tecnologías y los derechos de propiedad intelectual es más clara y está reconocida en el artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Los derechos de propiedad intelectual, especialmente las patentes, constituyen un requisito necesario para el desarrollo y comercialización de la tecnología y forman parte del marco bajo el cual opera su transferencia. Aunque el Convenio busca el acceso de los países en desarrollo a la tecnología en “condiciones justas y en los términos más favorables”, los titulares de dichas tecnologías son mayoritariamente personas privadas, cuyos derechos están garantizados por el régimen de la propiedad intelectual, por lo que las transferencias de tecnología operarán fundamentalmente a través de acuerdos contractuales. A pesar de ello, el régimen de acceso a los recursos genéticos que promueve el Convenio puede contribuir a mayores transferencias de tecnología, en la medida en que éstas formen parte de los elementos acordados en los acuerdos de acceso y reparto de beneficios. Debe considerarse que el propio ADPIC busca la transferencia y difusión de tecnología y autoriza a los Estados a tomar medidas para prevenir abusos que redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

5. La relación entre los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad y los derechos de propiedad intelectual es muy compleja, y los problemas que plantea apenas comienzan a ser estudiados de manera institucional, coincidiendo con un renovado interés internacional por los pueblos indígenas. Si bien en materia de conocimientos tradicionales no existe un problema de incompatibilidad entre el Convenio y el ADPIC, lo cierto es que el sistema convencional de derechos de propiedad intelectual obstruye, de hecho, la protección de los conocimientos tradicionales y en ocasiones fomenta su apropiación indebida por terceros. Por ello es necesario encontrar vías innovadoras para proteger estos conocimientos, tanto mediante el uso de figuras clásicas de la propiedad intelectual —especialmente las marcas, las denominaciones de origen y los derechos de autor— como a través de sistemas sui generis creados al efecto. Dada la dificultad técnica y características especiales de los conocimientos tradicionales, lo adecuado es permitir que sea la OMPI la que defina los posibles criterios de protección de alcance internacional. De momento, el ADPIC no contiene disposiciones específicas de protección para los conocimientos tradicionales, pero tampoco impide a los Estados adoptar medidas nacionales, tanto de protección negativa como positiva.

### *Tercera*

1. Aunque los objetivos específicos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC son distintos y su ámbito material de regulación no es concurrente, los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual comparten el objetivo paradigmático del desarrollo sostenible. En este sentido, generar sinergias e interacciones positivas para el refuerzo mutuo de ambos regímenes es no sólo una posibilidad, sino un deber de la comunidad internacional entera. Para ello, es necesario partir —en el examen, aplicación e interpretación de las normas relevantes— de un enfoque integrado de ambos regímenes, que permita conciliar la implementación de los principios y objetivos específicos del Convenio sobre la Diversidad Biológica con las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual.

2. La mayoría de las normas internacionales de los tratados examinados, al no ser directamente aplicables (*non self-executing*), requieren un desarrollo normativo ulterior a nivel interno. Por ello, el derecho nacional es el medio jurídico adecuado para la implementación de medidas

que contribuyan a alcanzar los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y que pueden encontrar apoyo en el derecho nacional de la propiedad intelectual. Este puede ser el caso, por ejemplo, de esquemas de control del acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios, del requisito de divulgación del origen de los recursos genéticos y/o conocimientos utilizados en una invención, así como de medidas especiales de protección para los conocimientos tradicionales, que garanticen su protección y también den seguridades a las comunidades de que podrán continuar haciendo uso de ellos. En todos los casos es necesario que las medidas sean respetuosas de los derechos de propiedad intelectual adquiridos y queden comprendidas dentro de los márgenes de libertad que admite el régimen internacional del comercio y, en particular, el ADPIC.

3. Dentro de las posibles medidas para contrarrestar la apropiación indebida de recursos biológicos y conocimientos tradicionales y asegurar el cumplimiento de los objetivos del Convenio —especialmente el del reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos— destaca la idea de exigir, en las solicitudes de patente y otros derechos de propiedad intelectual, la divulgación del origen geográfico de los recursos genéticos y/o la fuente de los conocimientos tradicionales utilizados, como elementos de prueba de que se han observado los requisitos establecidos en materia de acceso y distribución de beneficios. El problema que se presenta es que si el otorgamiento o la validez de la protección solicitada (la patente) se hace depender de la divulgación o la prueba del acceso lícito, éste se convierte en un requisito adicional de patentabilidad no permitido por el ADPIC.

4. Una solución, deseada por muchos países en desarrollo, es aprovechar el proceso de revisión del Acuerdo para que expresamente prevea esta posibilidad. Sin embargo, la polarización política en el Consejo del ADPIC parece impedir modificaciones al Acuerdo en este sentido. Por ello, conviene explorar la posibilidad de implementar estas medidas a nivel nacional, especialmente en los países de origen de recursos genéticos, aprovechando que el derecho nacional de patentes puede ayudar a su implementación. Una solución para evitar el conflicto de la medida —que puede formar parte de la legislación especial para regular el acceso y la distribución de beneficios o bien de la legislación específica en materia de patentes y/o derechos de obtentor— con el ADPIC, es la de



condicionar el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual asociados (es decir, su oposición ante terceros), y no su concesión o validez, a la observancia de las nuevas medidas. Este condicionamiento encuentra su justificación y base jurídica en que la obtención y utilización desautorizada de recursos genéticos y/o conocimientos tradicionales asociados para el desarrollo de una invención o variedad vegetal constituye un abuso de los derechos de propiedad intelectual, que el propio ADPIC quiere evitar (artículos 8.2 y 40.2).

5. Además de la medida recién comentada, que supone una protección defensiva y parcial de los conocimientos tradicionales, es posible poner en práctica nuevas medidas de protección positiva, que garanticen el uso continuado de los mismos por sus titulares. A nivel internacional apenas se comienzan a estudiar algunas vías para ello, pero a nivel interno algunos Estados han establecido ya medidas de protección *sui generis*. Aunque aún es pronto para valorar su eficacia, sí podemos afirmar que, en principio, estas medidas no son contrarias al ADPIC, que expresamente autoriza a los Estados a ofrecer una protección más amplia que la contemplada en el Acuerdo, siempre que no sea discriminatoria.

#### *Cuarta*

1. Entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC no existen, en nuestra opinión, conflictos normativos que impidan su aplicación simultánea. Sin embargo, es posible que medidas nacionales de implementación y desarrollo de los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, adoptadas por un Estado que sea también miembro de la OMC, contravengan las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual que consigna el ADPIC, lo que supone la posibilidad de interacciones negativas entre ambos regímenes. Aunque no necesariamente, éste podría ser el caso de: 1) medidas de control del acceso a los recursos genéticos cuyo ámbito material de aplicación se extienda a las tecnologías asociadas a los recursos genéticos y que se encuentren protegidas por derechos de propiedad intelectual; 2) sistemas de protección *sui generis* para los conocimientos tradicionales que sean discriminatorios; 3) medidas que restrinjan la patentabilidad de la materia viviente, excluyendo categorías completas o sometiendo la concesión o validez de las patentes y otros derechos al cumplimiento de requisitos adicionales no autorizados, y 4) en general, medidas que limiten el ejercicio de los



derechos de propiedad intelectual sin observar las estrictas condiciones previstas en el ADPIC.

2. En caso de que un miembro de la OMC considere que las medidas adoptadas por otro Estado miembro suponen una reducción o un menoscabo de las ventajas concedidas por el ADPIC, podrá denunciarlas ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD). El sometimiento de este tipo de controversia al mecanismo jurisdiccional de la OMC supone que el Estado presuntamente responsable tendrá que demostrar, ante un órgano compuesto mayoritariamente por expertos en materia comercial, que las medidas que haya adoptado para implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica son compatibles con las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual.

3. La vis atractiva y eficacia del OSD contrasta con la dificultad y los límites que suscitan los medios clásicos de solución de controversias que prevén el Convenio sobre la Diversidad Biológica y otros tratados multilaterales ambientales. Los miembros de los grupos especiales y del Órgano Permanente de Apelación deben interpretar los textos abarcados por la OMC conforme a sus objetivos y tomando en cuenta las normas relevantes de otros regímenes internacionales materiales. En este sentido, el Órgano de Solución de Diferencias no puede ignorar que el desarrollo sostenible, que exige integrar las políticas económicas con las necesidades ambientales, está previsto como uno de los objetivos de la OMC, según el Preámbulo de su acuerdo de creación.

4. En particular, al interpretar el ADPIC el Órgano de Solución de Diferencias debe guiarse especialmente por lo dispuesto en los artículos 7 (objetivos) y 8 (principios), tomando en cuenta los márgenes de flexibilidad admitidos. En este sentido, el ADPIC se plantea como propósito facilitar las transferencias de tecnología, contribuir al desarrollo socioeconómico y tecnológico, lo que complementa el objetivo del Convenio de lograr el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos. El artículo 31.3(c) de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados ofrece una posible vía jurídica para integrar la aplicación de normas de distintos regímenes materiales, siempre que sean relevantes y aplicables al caso concreto. El régimen multilateral del comercio no es autónomo ni está desvinculado del resto de normas internacionales. Por ello sus acuerdos, incluyendo el ADPIC, deben ser interpretados —en la medida de lo posible— de forma congruente con otras normas internacionales relevantes, como las contenidas

en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, máxime cuando el desarrollo sostenible es, también, un objetivo de la propia Organización Mundial del Comercio.

5. En caso de que las normas de los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual sean irreconciliables y la interpretación no permita evitar la antinomia, los órganos jurisdiccionales tendrán que recurrir a las reglas secundarias relativas a la relación entre tratados y entre éstos y el derecho interno. Con respecto a las primeras, la cláusula de conflicto que contiene el Convenio sobre la Diversidad Biológica, mediante la cual se adjudica prioridad en caso de que el ejercicio de los derechos o el cumplimiento de las obligaciones previstas en otros acuerdos pueda causar graves daños a la biodiversidad o ponerla en riesgo, puede ser de difícil aplicación, ya que el OSD está obligado, en virtud de sus propias reglas de procedimiento, a no disminuir los derechos que los Acuerdos de la OMC otorgan a sus Estados miembros. La aplicación de las reglas generales de aplicación subsidiaria, a partir de los criterios de especialidad (según la doctrina y la jurisprudencia) o temporal (según el artículo 30 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados) tampoco es plenamente satisfactoria. Finalmente, en caso de conflictos entre una norma interna y una internacional (el caso probable de medidas de implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica que sean incompatibles con obligaciones internacionales del Estado en materia de propiedad intelectual), tanto las disposiciones convencionales específicas como la regla general dan prioridad a la norma internacional (el ADPIC).