



La propiedad de los recursos genéticos, las patentes y la distribución de beneficios

Martha Isabel Gómez Lee



La nueva posibilidad de patentar materia viva, los avances en el campo de la biotecnología y la farmacología, en el aprovechamiento de los recursos naturales y genéticos, y la aplicación de nuevos criterios de patentabilidad en países desarrollados han generado profundas controversias entre tales naciones, así como en los países en desarrollo, con marcadas implicaciones jurídicas, políticas, económicas, sociales y culturales a nivel nacional e internacional, por el desconocimiento del principio de la soberanía nacional y el derecho a una retribución al Estado de origen del patrimonio genético.

Este tema es significativamente importante para Colombia, teniendo en cuenta que ocupa los primeros lugares entre los países del mundo en diversidad biológica¹ y pertenece al Grupo de Países Megadiversos Afines². Dilucidar los problemas es una tarea muy compleja. Este escrito busca contribuir a aclarar el candente debate sobre la propiedad de los recursos genéticos y los nuevos criterios de patentabilidad, pretendiendo dar respuesta a los siguientes interrogantes: ¿cuál ha sido el desarrollo del marco jurídico colombiano de protección aplicable a los recursos genéticos? ¿Cuáles son las implicaciones de patentar genes aislados para los países en desarrollo? ¿Cuáles son las soluciones planteadas por los principales foros internacionales?

1. Marco legal del acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios

El Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica (CDB)³, que fue aprobado por los Estados en Río de Janeiro en 1992, en la segunda Cumbre de la Tierra y ratificado por Colombia mediante la Ley 165 de 1994, define el recurso genético como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”, material genético que será un recurso genético en la medida que tenga un “valor real o potencial”⁴.

Es un gran logro para Países Megadiversos que el CDB plasmará los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales⁵, así como que reconociera que (i) “la facultad de re-

- 1 Ministerio del Medio Ambiente. Alianza Ambiental por Colombia. Colombia y los Estados Unidos de América. Bogotá, Ministerio de Medio Ambiente, agosto 2000, p. 12.
- 2 www.medioambiente.gov.ar/acuerdos/organismos/megadiversos/cancun.htm - 27k
- 3 www.biodiv.org
- 4 Artículo 2.º del Convenio de las Naciones Unidas sobre Diversidad Biológica (CDB).
- 5 Preámbulo del CDB.

gular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional”⁶; (ii) “el acceso a los recursos genéticos está sometido al consentimiento fundamentado previo de la parte contratante que proporciona los recursos, a menos que esa parte decida otra cosa”. Pero a su vez ordena que se deben “crear condiciones para facilitar a otras partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientales adecuadas”⁷.

Por su parte, los países industrializados, como contraprestación a la facilidad en el acceso que les garantizan los países en desarrollo, adquieren con éstos ciertos compromisos mediante el CDB, tales como: (i) “asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología” [...] en particular a “los países en desarrollo que aportan recursos genéticos para tales investigaciones”, (ii) “promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario [...] en particular de los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas partes contratantes”⁸. Y proporcionar “recursos financieros nuevos y adicionales para que las partes que son países en desarrollo puedan sufragar integralmente los costos incrementales convenidos”⁹. Compromisos todos estos adquiridos con el fin de garantizar el cumplimiento de los objetivos del CDB, cuales son la conservación de la biodiversidad y el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos¹⁰.

Es así como en desarrollo del compromiso fundamental de facilitar el acceso a los recursos genéticos, Colombia, como miembro del Grupo Andino, aprobó la “Decisión Andina 391 de 1996”¹¹ sobre el régimen común de “Acceso a los Recursos Genéticos”, y la “Decisión Andina 486 de 2000”¹² sobre el régimen común de “Propiedad Industrial”, las cuales constituyen el marco legal vigente sobre el tema.

La Decisión 391 establece que los recursos genéticos son bienes o patrimonio de la Nación o del Estado de cada país miembro y que para acceder al recurso genético o a sus productos derivados debe celebrarse un contrato de acceso entre el solicitante y el Estado representado por la autoridad nacional competente, el Ministerio de Ambiente Vivienda y Desarrollo Territorial, en el caso colombiano.

Por su parte, la Decisión 486 de 2000 fortaleció los principios de la Decisión 391 al establecer: “Los países miembros

asegurarán que la protección conferida a los elementos de la propiedad industrial se concederá salvaguardando y respetando su patrimonio biológico y genético [...] En tal virtud, la concesión de patentes que versen sobre invenciones desarrolladas a partir de material obtenido de dicho patrimonio estará supeeditada a que ese material haya sido adquirido de conformidad con el ordenamiento jurídico internacional, comunitario y nacional”¹³. Este ánimo de protección se ve de manera clara cuando, como parte de la solicitud de patente, la normatividad andina exige “copia del contrato de acceso cuando los productos o procedimientos cuya patente se solicita han sido obtenidos o desarrollados a partir de recursos genéticos o de sus productos derivados de los que cualquiera de los países miembros es país de origen”¹⁴.



2. Las patentes de genes y el debate internacional

Con el marco jurídico anterior se esperaba que los países desarrollados y los Países Megadiversos como Colombia pudieran ponerse de acuerdo facilitando los unos la transferencia tecnológica y financiera, y los otros el acceso a los recursos genéticos, garantizando de este modo una distribución equitativa y justa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, conforme lo ordena el CDB. Sin embargo, esto no ha sucedido y, por el contrario, en esta materia están creciendo de manera constante las controversias, retos y asimetrías entre los países desarrollados y en desarrollo, por los siguientes factores:

1. El aumento de los avances en biología y genética molecular y el desarrollo de las técnicas de ingeniería genética en la última década;
2. El otorgamiento por parte de países desarrollados de patentes a las invenciones que reúnen los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial), aun cuando éstas tengan por objeto un producto compuesto o que contiene material genético, o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice tal material, sin exigir el consentimiento del país de origen del recurso genético, ni la

6 Artículos 3.º y 15, *ibíd.*

7 Artículo 15, *ibíd.*

8 Artículo 19, *ibíd.*

9 Artículo 20, *ibíd.*

10 Artículo 1.º, *ibíd.*

11 www.comunidadandina.org/normativa/dec/D391

12 www.comunidadandina.org/normativa/dec/D486

13 Artículo 3.º de la Decisión Andina 486.

14 Artículo 26 de la Decisión Andina 486.

debida retribución, y 3. El posicionamiento de los países en el mercado mundial, gracias a la industria biotecnológica como un elemento imprescindible para fomentar las inversiones en investigación y desarrollo de los países.

Adicionalmente, podemos mencionar también el establecimiento de unos estándares mínimos para la concesión de las patentes en los Estados Miembros de la OMC mediante el Acuerdo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC)¹⁵ que no permiten excluir de patentabilidad a los microorganismos, los casos de precedentes legales que han autorizado patentes de genes en los tribunales de Estados Unidos y la Directiva 98/44 del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁶ sobre protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que admite la patentabilidad de material genético. Se ve cómo en el ámbito mundial, a diferencia del nacional, hay genes patentados y una regulación que tiende cada vez más al otorgamiento de patentes sin la observancia de lo establecido en el Convenio sobre Diversidad Biológica.

Para solucionar esta disyuntiva, varios foros internacionales debaten la materia y plantean algunas alternativas, que se pueden resumir así:

La Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD) en 1996 lanzó la iniciativa BIOTRADE con los objetivos de conocer, valorar y generar los beneficios que brinda la biodiversidad y reconocer su potencial como motor de desarrollo basado en principios de sostenibilidad económica, social y biológica; la Conferencia de la Organización de las Naciones Unidas sobre la Agricultura y la Alimentación (FAO) en 2001 aprobó el Tratado Internacional sobre Semillas y Derechos de los Agricultores, y estableció un listado de recursos fitogenéticos, que no podrán ser patentados ni reclamados bajo ninguna forma de propiedad intelectual por ser fuente básica de alimentación; la IV Conferencia Ministerial de la OMC en Doha en 2001 ordenó la revisión del Acuerdo de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), para plantear estrategias de acercamiento y cooperación entre la OMC y el Convenio sobre Diversidad Biológica, incluyendo los aspectos éticos que para los países en desarrollo implica el patentamiento de los seres vivos; la sexta reunión de la Conferencia de las Partes del Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB) invitó a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a preparar un estudio técnico sobre métodos que sean compatibles con las obligaciones que dimanaban de los tratados



administrados por la OMPI e informar sobre sus resultados a la Conferencia de las Partes del CDB en su séptima reunión, respecto de “exigir la revelación en el marco de las solicitudes de patentes de, entre otros elementos: a. Los recursos genéticos utilizados en la elaboración de las invenciones reivindicadas, b. El país de origen de los recursos genéticos utilizados en las invenciones reivindicadas, c. Los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales conexas, utilizadas en la preparación de las invenciones reivindicadas, d. La fuente de los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales conexas, y e. Prueba del consentimiento informado previo”¹⁷; el Mandato de Johannesburgo 2002 asumió el compromiso de negociar en el marco del CDB un régimen internacional para promover y salvaguardar la participación justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, e invitó a la Conferencia de las Partes del CDB a tomar las medidas apropiadas al respecto¹⁸; el Banco Mundial en el Informe de Desarrollo Sostenible de 2003, ante la preocupación causada por el naciente régimen de propiedad intelectual que potencia resultados desiguales para los países, recomendó que “las discusiones globales tomen formas más equitativas para que los países en desarrollo fortalezcan: a. esfuerzos de cooperación para el estudio de patentes, b. estándares para el alcance y novedad de los reclamos por patentes, c. protección de derechos sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales, d. políticas globales de competitividad, y e. las bases para financiación y divulgación pública de datos de censos, datos ambientales y meteorológicos y datos genéticos”¹⁹. Por todo lo anterior, en el país se debe profundizar el debate jurídico, científico, económico, social, cultural, político y ético con el fin de fortalecer la capacidad de Colombia para participar en estas discusiones.

15 www.wto.org/spanish/doc_s/legal_s/27-trips

16 www.europarl.eu.int/comparl/tempcom/genetics/links/directive_44_es

17 UNEP/CDB/MYPOW/6/11, 7 de enero de 2003.

18 UNEP/CDB/MYPOW/6/16, 7 de enero de 2003.

19 Banco Internacional de Reconstrucción y Fomento/Banco Mundial. Informe sobre el Desarrollo Mundial 2003, “Desarrollo sostenible en un mundo dinámico. Transformación de instituciones, crecimiento y calidad de vida”, Bogotá, Coedición del Banco Mundial, Mundi-Prensa Libros y Alfaomega Colombiana, 2003, p. 199.

Proyecto de Ley 42 de 2003 (SENADO)

Por medio de la cual se establece la investigación de filiación extramatrimonial por actuación administrativa.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1.º. Objeto. En atención al interés superior del niño, la finalidad de la presente ley es la de autorizar que mediante actuación administrativa, consistente en un procedimiento sumario y expedito, se permita establecer las relaciones jurídicas de filiación extramatrimonial no reconocidas voluntariamente.

Artículo 2.º. Declaración inicial. Ante el funcionario encargado del registro civil de nacimiento, uno solo de los progenitores del niño podrá, mediante declaración que se considerará jurada, denunciar la paternidad y maternidad del niño, informando el nombre, apellidos, identificación y la residencia o lugar de trabajo del otro progenitor.

Parágrafo. La declaración a que se refiere este artículo no procederá cuando el presunto progenitor o el niño ya hubieren fallecido.

Artículo 3.º. Notificación. El funcionario encargado del registro notificará en forma personal al otro presunto progenitor el contenido de la declaración inicial, a la dirección informada, previo pago de los costos de la misma.

En ella se advertirán los efectos que genera el hecho de guardar silencio y se indicará el procedimiento para ejercer oposición a la declaración inicial.

Artículo 4.º. Traslado. El progenitor notificado dispondrá de ocho (8) días hábiles para manifestar si está de acuerdo o no con la paternidad o maternidad que se le asigne en la declaración inicial.

Artículo 5.º. Oposición. En caso de oposición dentro del término legal señalado en el artículo precedente, el progenitor denunciado deberá someterse a la prueba de ADN dentro de los dos meses siguientes en la institución pública o privada autorizada por el Gobierno Nacional.

Los gastos que genere la práctica de la prueba del ADN serán cubiertos por la Entidad Promotora de Salud (EPS) a que se encuentre afiliado el opositor cuando se encuentre clasificado en el nivel uno o por la Administradora del Régimen Subsidiado (ARS) a la que se encuentre afiliado el opositor.

Cuando el opositor no se encuentre afiliado al Sistema de Seguridad Social en salud, los gastos que genere la prueba serán a cargo del Estado.

En los demás casos los gastos serán asumidos por el progenitor opositor.

Parágrafo. El progenitor declarante a quien la práctica de la prueba del ADN le fuere desfavorable, estará obligado a reembolsar los gastos en que incurrió la EPS, ARS, el Estado o el progenitor opositor.

Artículo 6.º. Registro civil. El registro de nacimiento del niño quedará sentado cuando el resultado de la prueba coincida con la declaración inicial del progenitor denunciante, en caso contrario el registro de nacimiento quedará sin validez y el progenitor denunciante responderá civil y penalmente.

El registro civil sentado con los datos de la declaración inicial sólo podrá ser modificado por sentencia judicial ejecutoriada que impugne la paternidad o maternidad respectiva.

Artículo 7.º. Efectos de la no práctica de la prueba por razones imputables al progenitor denunciado y efectos del silencio. La no práctica de la prueba del ADN por causa imputable al progenitor denunciado y el silencio del mismo durante el término del traslado conllevará a que el niño quede registrado con los apellidos de sus progenitores de acuerdo con la declaración inicial.

Artículo 8.º. Vigencia. La presente ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Leonor Serrano de Camargo
Senadora de la República



PARTICIPACIÓN DEL EXTERNADO EN EL PRIMER CONGRESO NACIONAL DE BIOÉTICA

El 10 y 11 de septiembre se realizó en la ciudad de Bogotá el primer Congreso Nacional de Bioética organizado por la Asociación Nacional de Bioética (ANALBE), denominado Bioética y Sociedad. La Universidad Externado de Colombia participó junto con otras universidades del país en el debate sobre los problemas éticos, jurídicos y políticos, que se derivan de la investigación genómica. Asistieron en representación de esta casa de estudios la doctora Emilssen González de Cancino, directora del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, y los profesores, doctores Carlos Bernal, Ingrid Duque, Jairo Rivera, Luis David Durán y Richard Tovar, miembros del Centro.

Amigo lector: Sus opiniones nos serán útiles y gratas. Las esperamos en el Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, oficina A-407, Universidad Externado de Colombia, calle 12 n.º 1-17 este, o en la dirección de correo electrónico <deromano@uexternado.edu.co>.