

LAS RELACIONES ENTRE LOS REGÍMENES  
DE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
EN EL DERECHO INTERNACIONAL CONTEMPORÁNEO:  
UN ENFOQUE INTEGRADO

Mario Melgar Fernández

Universitat Pompeu Fabra

Barcelona

2003

LAS RELACIONES ENTRE LOS REGÍMENES  
DE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL  
EN EL DERECHO INTERNACIONAL CONTEMPORÁNEO:  
UN ENFOQUE INTEGRADO

Tesis Doctoral que presenta  
Mario Melgar Fernández  
bajo la dirección del  
Dr. Ángel José Rodrigo Hernández

Universitat Pompeu Fabra

Barcelona

2003

Dipòsit legal: B.49651-2004  
ISBN: 84-689-0636-0

*A Paty*

*A mis papás y mi hermano*

*A la memoria de Mario Melgar Pacchiano*

## ÍNDICE DE CONTENIDO

|                             |     |
|-----------------------------|-----|
| LISTA DE ABREVIATURAS ..... | VII |
| INTRODUCCIÓN .....          | 1   |

### PARTE PRIMERA

#### EL RÉGIMEN DE LA BIODIVERSIDAD

|   |     |
|---|-----|
| CAPÍTULO PRIMERO. EL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE Y LA PROTECCIÓN DE LA BIODIVERSIDAD .....   | 25  |
| I. EL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE.....   | 27  |
| A. <i>Evolución reciente</i> .....  | 27  |
| B. <i>Los mecanismos institucionales para la cooperación internacional</i> .....  | 39  |
| C. <i>Rasgos generales</i> .....  | 44  |
| II. LOS ANTECEDENTES DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN GLOBAL DE LA BIODIVERSIDAD ...   | 57  |
| A. <i>Los instrumentos programáticos o de soft law</i> .....  | 57  |
| B. <i>La protección de áreas naturales en tratados internacionales</i> .....  | 62  |
| CAPÍTULO SEGUNDO. EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....  | 71  |
| I. EL ALCANCE DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA .....  | 72  |
| A. <i>Aspectos generales</i> .....  | 72  |
| B. <i>Los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....  | 79  |
| C. <i>El nuevo estatuto jurídico de los recursos genéticos</i> .....  | 81  |
| II. LOS MECANISMOS DE APLICACIÓN Y EL MARCO INSTITUCIONAL .....   | 88  |
| A. <i>Las medidas para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad</i> .....  | 88  |
| B. <i>El acceso y las transferencias de tecnología</i> .....  | 95  |
| C. <i>El mecanismo financiero</i> .....   | 99  |
| D. <i>Los órganos de gestión</i> .....  | 101 |
| CAPÍTULO TERCERO. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS .....  | 107 |
| I. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN EL RÉGIMEN DE LA BIODIVERSIDAD .....   | 109 |
| A. <i>Los principios reguladores establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....   | 110 |
| B. <i>El desarrollo normativo de los principios: las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización</i> ..... | 111 |
| C. <i>Las iniciativas y medidas legislativas regionales y nacionales para regular el acceso a los recursos genéticos</i> .....  | 123 |
| D. <i>Los contratos de acceso y distribución de beneficios</i> .....  | 137 |

|  |     |
|--|-----|
| II. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS DE ORIGEN VEGETAL: EL TRATADO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA..... | 140 |
| A. <i>Los objetivos del nuevo Tratado</i> .....  | 143 |
| B. <i>Los derechos del agricultor</i> .....  | 144 |
| C. <i>El sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios</i> .....   | 146 |
| D. <i>La relación con otros acuerdos y los derechos de propiedad intelectual</i> .....   | 148 |
| <br>CAPÍTULO CUARTO. LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y EL MEDIO AMBIENTE: BIOSEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD.....   | 153 |
| I. HACIA UN RÉGIMEN INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD.....  | 155 |
| A. <i>La biotecnología moderna</i> .....   | 155 |
| B. <i>La bioseguridad en el Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....   | 161 |
| C. <i>El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología</i> .....  | 164 |
| II. LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS A LA BIODIVERSIDAD.....   | 176 |
| A. <i>El desarrollo de un régimen especial de responsabilidad por daños a la biodiversidad</i> .....   | 178 |
| B. <i>La aplicación subsidiaria de las normas generales de responsabilidad internacional</i> .....   | 187 |

## PARTE SEGUNDA

### EL RÉGIMEN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

|  |     |
|--|-----|
| CAPÍTULO QUINTO. LA PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL SISTEMA INTERNACIONAL DEL COMERCIO .....                         | 197 |
| I. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO .....                            | 199 |
| A. <i>La diplomacia de la propiedad intelectual</i> .....  | 199 |
| B. <i>La Organización Mundial del Comercio</i> .....   | 209 |
| II. LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS EN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO..                                       | 214 |
| A. <i>El Órgano de Solución de Diferencias</i> .....   | 214 |
| B. <i>El reforzamiento del sistema de solución de controversias</i> .....  | 218 |
| C. <i>La interpretación de los acuerdos abarcados y el Derecho internacional</i> .....                           | 221 |
| <br>CAPÍTULO SEXTO. EL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO ..... | 225 |
| I. ASPECTOS GENERALES.....   | 227 |
| A. <i>Los objetivos y principios de interés público</i> .....  | 227 |
| B. <i>La naturaleza de las obligaciones</i> .....  | 230 |
| C. <i>La adopción de los principios básicos del régimen comercial multilateral</i> .....                         | 232 |
| D. <i>Los derechos de propiedad intelectual y el mundo en desarrollo</i> .....                                   | 236 |
| II. LA PROTECCIÓN SUBSTANTIVA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL.....                                      | 242 |

|  |     |
|--|-----|
| A. <i>Las normas de tratados multilaterales de propiedad intelectual incorporadas por referencia</i> ..... | 242 |
| B. <i>Los nuevos estándares mínimos de protección</i> .....  | 247 |
| <b>CAPÍTULO SÉPTIMO. EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS PATENTES EN EL ADPIC</b> ....                              | 255 |
| I. LAS REGLAS GENERALES DE LAS PATENTES: EL ARTÍCULO 27 .....  | 257 |
| A. <i>Los requisitos de patentabilidad para las invenciones</i> .....                                      | 258 |
| B. <i>Los principios relativos a la materia patentable</i> .....   | 263 |
| C. <i>Exclusiones admitidas</i> .....  | 265 |
| D. <i>La protección de las variedades vegetales</i> .....  | 270 |
| E. <i>El mandato de revisión del artículo 27</i> .....   | 275 |
| II. EL CONTENIDO DEL DERECHO DE PATENTE .....  | 276 |
| A. <i>Los derechos conferidos a su titular</i> .....   | 276 |
| B. <i>Los límites al derecho de patente</i> .....  | 280 |
| <b>CAPÍTULO OCTAVO. LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVIENTE</b> .....                                     | 287 |
| I. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN LOS ESTADOS UNIDOS .....  | 290 |
| A. <i>El comienzo: Diamond v. Chakrabarty</i> .....  | 290 |
| B. <i>La patentabilidad de organismos modificados y líneas celulares de origen humano</i> .....            | 292 |
| II. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN LA UNIÓN EUROPEA:  |     |
| LA DIRECTIVA 98/44/CE .....  | 294 |
| A. <i>Justificación de la Directiva</i> .....  | 297 |
| B. <i>Las reglas de patentabilidad de la materia viviente</i> .....  | 298 |
| C. <i>La moralidad y el orden público como límites a la patentabilidad</i> .....                           | 304 |
| D. <i>La Directiva comunitaria y otras obligaciones derivadas de tratados internacionales</i> .....        | 307 |

### **PARTE TERCERA**

#### **UN ENFOQUE INTEGRADO DE LAS RELACIONES ENTRE LOS REGÍMENES DE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

|   |     |
|---|-----|
| <b>CAPÍTULO NOVENO. LAS INTERACCIONES ENTRE LA BIODIVERSIDAD Y LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL</b> .....  | 315 |
| I. LA DIMENSIÓN INSTITUCIONAL DE LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD - PROPIEDAD INTELECTUAL .....                        | 317 |
| A. <i>En los órganos del Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....                                       | 317 |
| B. <i>En la Organización Mundial del Comercio</i> .....   | 322 |
| II. LA DIMENSIÓN MATERIAL DE LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD - PROPIEDAD INTELECTUAL .....                            | 328 |
| A. <i>Los derechos de propiedad intelectual y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad</i> ..... | 329 |
| B. <i>Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos</i> .....                      | 331 |

|   |            |
|---|------------|
| C. Los derechos de propiedad intelectual y las transferencias de tecnología .....   | 338        |
| D. Los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales .....  | 343        |
| <b>CAPÍTULO DÉCIMO. LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LA BIODIVERSIDAD.....</b>                                      | <b>347</b> |
| I. LA INCIPIENTE PROTECCIÓN INTERNACIONAL DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES .....  | 349        |
| A. <i>Los pueblos indígenas y el Derecho internacional</i> .....  | 349        |
| B. <i>Los conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas asociados a la biodiversidad</i> .....                               | 355        |
| C. <i>Las instituciones internacionales y la protección de los conocimientos tradicionales</i> .....  | 357        |
| II. ALGUNAS OPCIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES .....  | 369        |
| A. <i>La protección de los conocimientos tradicionales mediante derechos de propiedad intelectual</i> .....                                     | 369        |
| B. <i>La protección de los conocimientos tradicionales mediante sistemas sui generis</i> .....  | 375        |
| <b>CAPÍTULO DÉCIMO PRIMERO. EL REFORZAMIENTO MUTUO DEL ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....</b>                               | <b>385</b> |
| I. LA POSIBLE ENMIENDA DEL ADPIC .....  | 387        |
| A. <i>El examen de la aplicación del ADPIC</i> .....  | 387        |
| B. <i>Medidas que podrían incluirse en el texto del ADPIC para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....              | 392        |
| II. EL DERECHO NACIONAL COMO HERRAMIENTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....                                 | 397        |
| A. <i>La divulgación del país de origen y la prueba de un acceso lícito en el derecho nacional de patentes</i> .....                            | 398        |
| B. <i>El requisito de divulgación y las obligaciones internacionales del Estado</i> .....   | 400        |
| <b>CAPÍTULO DÉCIMO SEGUNDO. LAS POSIBLES CONTROVERSIAS INTERNACIONALES DERIVADAS DE LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD – PROPIEDAD INTELECTUAL .....</b> | <b>403</b> |
| I. LOS POSIBLES CONFLICTOS JURÍDICOS ENTRE LOS REGÍMENES DE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL.....                                    | 405        |
| A. <i>Los conflictos normativos</i> .....   | 406        |
| B. <i>Los conflictos jurisdiccionales</i> .....   | 416        |
| II. CRITERIOS PARA LA SOLUCIÓN DE LOS CONFLICTOS NORMATIVOS .....   | 423        |
| A. <i>La interpretación</i> .....   | 424        |
| B. <i>La aplicación de las reglas secundarias relativas a las relaciones entre tratados internacionales</i> .....                               | 437        |
| C. <i>La aplicación de las reglas secundarias relativas a las relaciones entre el Derecho internacional y el derecho interno</i> .....          | 444        |
| <b>CONCLUSIONES .....</b>   | <b>447</b> |

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| BIBLIOGRAFÍA.....                | 463 |
| JURISPRUDENCIA .....             | 499 |
| FUENTES DOCUMENTALES.....        | 501 |
| PÁGINAS WEB MÁS CONSULTADAS..... | 513 |
| ÍNDICE DE AUTORES CITADOS .....  | 515 |

## LISTA DE ABREVIATURAS

|               |  |
|---------------|--|
| <i>ADI:</i>   | <i>Anuario de Derecho Internacional</i>  |
| ADPIC/TRIPS:  | Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio/Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights |
| <i>AFDI :</i> | <i>Annuaire Français de Droit International</i>  |
| AGNU:         | Asamblea General de las Naciones Unidas  |
| <i>AJIL:</i>  | <i>American Journal of International Law</i>   |
| <i>BOE:</i>   | <i>Boletín Oficial del Estado</i> (España)   |
| CCMA:         | Comité de Comercio y Medio Ambiente de la Organización Mundial del Comercio  |
| CDB:          | Convenio de la Diversidad Biológica  |
| CDHNU:        | Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas  |
| <i>CEBDI:</i> | <i>Cursos Euromediterráneos Bancaja de Derecho Internacional</i>   |
| CIEL:         | <i>Center for International Environmental Law</i>  |
| CIJ:          | Corte Internacional de Justicia  |
| <i>CMLR:</i>  | <i>Common Market Law Review</i>  |
| CNUMD:        | Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar   |
| CONABIO:      | Comisión Nacional para la Biodiversidad (México)   |
| CPJI:         | Cour Permanente de Justice Internationale  |
| CRGAA:        | Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación   |
| COP:          | Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica   |
| <i>DOCE:</i>  | <i>Diario Oficial de las Comunidades Europeas</i>  |
| <i>DOF:</i>   | <i>Diario Oficial de la Federación</i> (México)  |
| ECOSOC:       | Consejo Económico y Social de Naciones Unidas  |
| <i>EIPR:</i>  | <i>European Intellectual Property Review</i>   |
| <i>EJIL:</i>  | <i>European Journal of International Law</i>   |
| FAO:          | Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación  |
| GATT:         | Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio   |
| GEF:          | Fondo Global para el Medio Ambiente/Global Environmental Facility  |
| <i>GYIL:</i>  | <i>German Yearbook of International Law</i>  |
| <i>HILJ:</i>  | <i>Harvard International Law Journal</i>   |
| <i>ICLQ:</i>  | <i>International and Comparative Law Quarterly</i>   |
| IDI:          | Institut de Droit International  |
| ILA:          | International Law Association  |
| <i>ILM:</i>   | <i>International Legal Materials</i>   |

|                        |  |
|------------------------|--|
| INbio:                 | Instituto Nacional de Biodiversidad (Costa Rica)   |
| IUCN:                  | Unión Mundial por la Naturaleza/World Conservation Union   |
| <i>JWT:</i>            | <i>Journal of World Trade</i>  |
| <i>NYIL:</i>           | <i>Netherlands Yearbook of International Law</i>   |
| NU:                    | Naciones Unidas  |
| OEA:                   | Organización de Estados Americanos   |
| OEPM:                  | Oficina Europea de Patentes y Marcas   |
| OMI:                   | Organización Marítima Internacional  |
| OIT:                   | Organización Internacional del Trabajo   |
| OMC:                   | Organización Mundial del Comercio  |
| OMPI:                  | Organización Mundial de la Propiedad Intelectual   |
| OMS:                   | Organización Mundial de la Salud   |
| ONU:                   | Organización de las Naciones Unidas  |
| OSD:                   | Órgano de Solución de Diferencias de la Organización Mundial del Comercio                        |
| OVM:                   | Organismo(s) vivo(s) modificado(s)   |
| PNUMA:                 | Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente   |
| <i>Rec. des Cours:</i> | <i>Recueil des Cours de l'Academie de Droit International de La Haye</i>                         |
| <i>RECIEL:</i>         | <i>Review of European Community and International Environmental Law</i>                          |
| <i>Recueil:</i>        | <i>Recueil des arrêts, avis consultatifs et ordonnances de la Cour Internationale de Justice</i> |
| <i>REDI :</i>          | <i>Revista Española de Derecho Internacional</i>   |
| <i>RGDIP:</i>          | <i>Revue Générale de Droit International Public</i>  |
| <i>SYIL:</i>           | <i>Spanish Yearbook of International Law</i>   |
| TLCAN:                 | Tratado de Libre Comercio de América del Norte   |
| TJCE:                  | Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea   |
| TIRFAA:                | Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura         |
| UA:                    | Unión Africana   |
| UNESCO:                | Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura                   |
| UPOV:                  | Convenio para la Protección de las Obtenciones Vegetales   |
| <i>USC:</i>            | <i>United States Code</i>  |
| USPTO:                 | United States Patent Office  |
| USTR:                  | United States Trade Representative   |
| UE:                    | Unión Europea  |
| <i>YIEL:</i>           | <i>Yearbook of International Environmental Law</i>   |
| <i>ZaöRV:</i>          | <i>Zeitschrift für Ausländisches und Öffentliiches Recht und Völkerrecht</i>                     |

# INTRODUCCIÓN

## I

Posiblemente el mayor reto que enfrenta la humanidad en este inicio de siglo es el de lograr un crecimiento económico mundial sostenido asegurando la protección y conservación del medio ambiente global.<sup>1</sup> La relación entre la biodiversidad y la propiedad intelectual se sitúa, precisamente, en el marco de la coyuntura internacional que generan la política global de liberación económica y la necesidad de conservar y proteger los recursos naturales para las generaciones futuras.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> En el *Informe del Milenio* el Secretario General de las Naciones Unidas, K. Annan, alerta de que al comenzar el nuevo milenio: “(p)ersisten la pobreza extrema y las desigualdades enormes dentro de los países y entre ellos, en medio de una riqueza sin precedentes. Las enfermedades de siempre y las nuevas amenazan al progreso logrado con tanto esfuerzo. Los sistemas naturales necesarios para la vida, de los que depende la supervivencia de la especie, se alteran y deterioran gravemente debido a nuestras propias actividades diarias.” (par. 5). Annan advierte que las prácticas económicas insostenibles han despilarrado “la futura herencia de nuestros hijos” y ponen en riesgo “la libertad de las generaciones futuras de seguir viviendo en este planeta.” (par. 254). Secretaría General de NU, *Informe del Milenio. Nosotros los pueblos: la función de las Naciones Unidas en el S. XXI*, Doc. A/54/2000.

<sup>2</sup> La bibliografía sobre la relación entre el régimen del comercio internacional y el medio ambiente es muy abundante, y se renueva constantemente. Vid., entre otros, Brown Weiss, E. y Jackson, J.H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002; Fijalkowski, A. y Cameron, J. (eds.), *Trade and Environment: Bridging the Gap*, The Hague, T.M.C. Asser Instituut, 2000; Revesz, R., Sands, Ph. y Stewart, R. (eds.), *Environmental Law, the Economy, and Sustainable Development. The United States, the European Union and the International Community*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000; Brown Weiss, E., “Environment and Trade as Partners in Sustainable Development: A commentary”, *AJIL*, vol. 86, no. 4, 1992, pp. 728-735; Schoenbaum, Th., “Free International Trade and Protection of the Environment: Irreconcilable Conflict?”, *AJIL*, vol. 86, no. 4, 1992, p. 700-727; *idem.*, “International Trade and Protection of the Environment: The Continuing Search for Reconciliation”, *AJIL*, vol. 91, no. 2, 1997, pp. 268-313; Steinberg, R.H., “Trade-Environment Negotiations in the EU, NAFTA, and WTO: Regional Trajectories of Rule Development”, *AJIL*, vol. 91, no. 2, 1997, pp. 231-267; Esty, D. y Geradin, D., “Environmental Protection and International Competitiveness. A Conceptual Framework”, *JWT*, vol. 32, no. 3, 1998, pp. 5-46; Von Moltke, K., “Institutional Interactions: The Structure of Regimes for Trade and the Environment”, en Young, O.R., (ed.), *Global Governance. Drawing Insights from the Environment Experience*, Cambridge (Mass.)/London, The MIT Press, 1997, pp. 247-272; Ewin, K.P. y Tarasofsky, R.G., “The “Trade and Environment” Agenda: survey of major issues and proposals. From Marrakech to Singapore”, IUCN-The World Conservation Union, 1997; San Martín Sánchez de Muniáin, L., *La Organización Mundial del*

La biodiversidad es una de las principales riquezas que nos ofrece la naturaleza; constituye, en palabras de E.O. Wilson, “una fuente potencial de una inmensa riqueza material no explotada en forma de comida, medicinas y servicios.”<sup>3</sup> El papel de la biodiversidad en la solución de los más apremiantes problemas sociales no puede ser desestimado. Según expertos, al menos 7.000 compuestos medicinales en productos de mercados occidentales, desde la aspirina hasta la píldora anticonceptiva, provienen de alguna planta.<sup>4</sup> De las fórmulas preparadas por los laboratorios farmacéuticos estadounidenses, un 25% utiliza sustancias extraídas de plantas, un 13% sustancias de microorganismos y un 3% de animales, con lo que más del 40% de los medicamentos en el mercado proviene de organismos biológicos.<sup>5</sup> En el mundo en desarrollo estos porcentajes son aún mayores, dada la dependencia de la población en la medicina tradicional.<sup>6</sup>

El acelerado desarrollo de la industria biotecnológica, la nueva fuerza económica del siglo XXI,<sup>7</sup> requiere de los recursos genéticos de la biodiversidad, localizada

---

*Comercio (OMC) y la protección del Medio Ambiente*. Aspectos Jurídicos, Pamplona, Universidad Pública de Navarra, 2000; y UNEP/IIDS, *Manual de Medio Ambiente y Comercio*, Canadá, 2001, disponible en <http://www.iisd.org>.

<sup>3</sup> Wilson, E.O., *La biodiversidad de la vida*, Barcelona, Ed. Grijalbo-Mondadori, 1994, p. 311. Vid. también, del mismo autor, su reciente ensayo *El Futuro de la Vida*, Navarra, Galaxia/Gutenberg, 2002.

<sup>4</sup> Es el caso, por ejemplo, del fármaco *Artemisim*, derivado de la planta china *Artemisia annua* y utilizado para combatir la malaria; de la sustancia *Taxol*, derivada del *Taxus brevifolia*, y que promete una cura para los cáncer de mamá y de ovario; o bien del compuesto *Michellamine B*, derivado de la vid africana *Ancistrocladus korupensis*. Cfr. The Crucible Group, *People, plants and patents*, Canada, International Development Research Centre, 1994, p. 3.

<sup>5</sup> Wilson, E.O., *La biodiversidad de la vida*, ... *op. cit.*, p. 283.

<sup>6</sup> Al menos 3.000 millones de personas, o alrededor de un 50% de la población mundial, recurre a la medicina tradicional como medio para curar enfermedades. En India y China, países superpoblados, entre el 80 y el 90% de los remedios tradicionales están basados en plantas. Cfr. Shiva, V., *Tomorrow's Biodiversity*, London, Thames and Hudson, 2000, p. 19 y ss.

<sup>7</sup> Vid. Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998, pp. 22-25, quien sostiene que, ante el agotamiento de las reservas de energía no renovables, el calentamiento global y la pérdida de la diversidad biológica, la era industrial ha llegado a su fin. En esta coyuntura crítica, afirma, surge una nueva era económica – la biotecnológica –

geográficamente en los trópicos, en el territorio de unos pocos países en desarrollo.<sup>8</sup> La biotecnología genera un flujo internacional de recursos genéticos en sentido sur-norte y otro de productos (bio)tecnológicos en sentido norte-sur. Es evidente que en la era de la globalización no sólo bienes y servicios cruzan las fronteras con facilidad, sino que también lo hace la información, ya sea en forma de tecnologías desarrolladas en modernos laboratorios, a través de recursos genéticos obtenidos de las regiones más biodiversas del mundo, o como conocimientos y prácticas tradicionales de comunidades indígenas. Sin embargo, la biotecnología requiere también para su desarrollo del incentivo que supone la protección jurídica y el beneficio económico que brindan los derechos de propiedad intelectual y, especialmente, las patentes.<sup>9</sup>

Las interacciones entre la propiedad intelectual y la biodiversidad están marcadas por la circunstancia de que mientras la producción científica y tecnológica – aquella protegida por la propiedad intelectual – se realiza primordialmente en los países industrializados, las principales riquezas de la biodiversidad se concentran en los pocos

---

marcada por la capacidad del ser humano de aislar, identificar y recombinar los genes de las diversas especies y utilizar esta información genética con fines económicos.

<sup>8</sup> La distribución geográfica de la biodiversidad no es uniforme. Por el contrario, el aumento de especies es creciente en la medida en que se viaja de los polos al ecuador, de manera que la mayor parte de la biodiversidad, un 90%, se concentra en las regiones ecuatoriales de Sudamérica, África y Asia. De éstas regiones, Sudamérica presenta la mayor concentración en especies de plantas. En los territorios de Colombia, Ecuador y Perú, es decir, en el 2% de la superficie terrestre global, se encuentran cerca de 40.000 especies vegetales. Se cree que más del 50% de las especies de organismos vivientes habitan en las selvas tropicales, las cuales ocupan tan sólo el 6% de la superficie terrestre. Wilson, *La biodiversidad de la vida, ... op. cit.*, p. 200 y ss.

<sup>9</sup> En esta investigación utilizamos la expresión “propiedad intelectual” en su acepción más amplia, que es la que se utiliza en el lenguaje internacional para referirse, en forma genérica, a los derechos relativos a: los autores, los inventores, las marcas, las denominaciones de origen, las obtenciones vegetales e incluso los secretos industriales, entre otros. Nos alejamos por tanto de la dicotomía, aún presente en el Derecho español, que distingue entre la obras artístico-literarias (propiedad intelectual en estricto sentido) y los productos de la actividad industrial (propiedad industrial). Esta distinción, que se explica por el desarrollo paralelo pero independiente que históricamente tuvieron los derechos de autor y los derechos de patente, nos parece inadecuada en nuestros días, en que los derechos de autor sirven también a la industria. Véase el uso de la expresión “propiedad intelectual”, también en sentido amplio, en el ADPIC (art. 1.2) o en el Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (art. 2.viii.).

países megadiversos.<sup>10</sup> Se presenta así una compleja situación de interdependencia en la que figuran elementos diversos, pero vinculados entre sí: los recursos genéticos, la biotecnología, los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas. Se trata de una serie de complejas relaciones, que involucran todo un conjunto de procesos (científicos, tecnológicos, económicos, y por supuesto, políticos y jurídicos) y afectan e interesan a un amplio grupo de actores, como son: los países industrializados y los gigantes complejos de la llamada “industria de la vida” que desarrolla productos basados en recursos genéticos;<sup>11</sup> los países en desarrollo; las organizaciones internacionales, y diversas organizaciones no gubernamentales y otros grupos de presión (comunidades indígenas, agricultores y consumidores).

## II

El Derecho internacional contemporáneo, como ha señalado Ph. Sands, se distingue del de hace una generación en, al menos, dos aspectos: primero, que existen más “legislaturas” (instituciones internacionales formales, organizaciones internacionales, conferencias de las partes establecidas por tratados, etc.) que son fuente de normas internacionales que alcanzan ámbitos materiales cada vez más amplios; y segundo, por el creciente número de órganos jurisdiccionales con competencia para

---

<sup>10</sup> En especial Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Malasia, México, Perú, Sudáfrica y Venezuela. Aunque son países industrializados, Estados Unidos y Australia también se consideran megadiversos.

<sup>11</sup> El término *life science industry* se acuñó para designar a las compañías biotecnológicas, es decir, a los sectores farmacéutico, agroquímico, alimentario y cosmético, que desarrollan productos biotecnológicos. Algunas de las principales empresas en este sector, consolidadas después de una fuerte ola de fusiones son: Monsanto, Dupont, Aventis, BASF, Bayer y Syngenta. Cfr. “Green and Dying”, *The Economist*, nov. 16, 2000.

conocer de controversias entre Estados, sin que exista entre ellos una relación de jerarquía orgánica.<sup>12</sup>

Estos elementos, que caracterizan al sistema jurídico internacional como un orden complejo, imperfecto y descentralizado,<sup>13</sup> condicionan la formación y operación de los distintos *regímenes internacionales materiales*. En esta investigación nos ocupamos de las relaciones entre dos de tales regímenes: el de la biodiversidad, que se enmarca dentro del “laboratorio normativo” que representa hoy en día el Derecho internacional del medio ambiente;<sup>14</sup> y el de la propiedad intelectual, que se ubica dentro del consolidado sistema multilateral del comercio, administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC).<sup>15</sup>

Es conveniente hacer una precisión terminológica con respecto al uso de la noción conceptual de *régimen*. De acuerdo a la Teoría de las Relaciones Internacionales, un régimen internacional es un conjunto de principios, normas, reglas y procedimientos decisorios alrededor del cual convergen las expectativas de los actores internacionales.<sup>16</sup>

---

<sup>12</sup> Sands, Ph., “Sustainable Development: Treaty, Custom, and the Cross-Fertilization of International Law”, en Boyle, A. y Freestone, D. (eds.), *International Law and Sustainable Development. Past Achievements and Future challenges*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 39-40. Vid. también Buergethal, Th., “International Law and the Proliferation of International Courts”, *CEBDI*, vol. V, 2001, pp. 29-43.

<sup>13</sup> Características que suponen para el Derecho internacional contemporáneo “una buena dosis de incertidumbre.” Sepúlveda, C., “Methods and procedures for the creation of legal norms”, *GYIL*, vol. 33, 1990, p. 435.

<sup>14</sup> Vid. Fitzmaurice, M.A., “International Protection of the Environment”, *Rec. Des Cours*, vol. 293, 2001, p. 9 y ss.; *ibid*, “The Contribution of Environmental Law to the Development of Modern International Law”, en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1996, pp. 909-925; Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999, p. 3 y ss.; Dupuy, P.M., “Où en est le droit international de l’environnement a la fin du siècle?”, *RGDIP*, 1997, no. 4, pp. 873-903; y Gutiérrez Espada, C., “La contribución del Derecho internacional del medio ambiente al desarrollo del Derecho internacional contemporáneo”, *ADI*, vol. XIX, 1998, pp. 113-200.

<sup>15</sup> Véase el *Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio*, firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, en vigor desde el 1º de enero de 1995 (*BOE*, num. 20, del 24 de enero de 1995); también disponible en [www.wto.org](http://www.wto.org)

<sup>16</sup> Vid. Krasner, S., “Structural causes and regime consequences: regimes as intervening variables”, en Krasner, S. (ed), *International Regimes*, 8<sup>th</sup> ed., Ithaca, London University Press, 1995, pp. 1-21.

En esta investigación utilizamos la expresión de régimen en este mismo sentido, pero con un alcance más amplio, que incluye, además de las normas internacionales (convencionales, consuetudinarias y jurisprudenciales) en una determinada materia, las medidas nacionales de implementación, desarrollo legislativo y actos de aplicación concretos de disposiciones internacionales. Una noción amplia de los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual nos resultará especialmente útil para describir y analizar estos fenómenos normativos, condicionados – en su creación, aplicación y eficacia – por la estructura política de la sociedad internacional a la vez que por el marco normativo del Derecho internacional, pero que tienen su manifestación última en el ámbito del Derecho interno.<sup>17</sup>

El régimen de la biodiversidad retoma los principios generales del Derecho internacional del medio ambiente y abarca algunos tratados internacionales de alcance sectorial, pero encuentra su pilar fundamental en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, negociado y adoptado por la gran mayoría de los Estados representados en la Conferencia de Río de 1992.<sup>18</sup> El Convenio es un tratado marco que establece un régimen global que se nutre de las decisiones del órgano político que establece, la Conferencia de las Partes, y se completa con otros instrumentos internacionales vinculantes, como el Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura<sup>19</sup> y el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la

---

<sup>17</sup> Los derechos de propiedad intelectual son derechos privados, que se ejercen en el plano nacional, mientras que las normas de ejecución del Convenio sobre la Diversidad Biológica necesariamente tienen que implementarse a nivel interno, ya sea a través de medidas legislativas, actos administrativos, decisiones judiciales e incluso acuerdos de naturaleza pública, mixta y privada.

<sup>18</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 (*BOE*, 1º de febrero de 1994, No. 27); también puede obtenerse en <http://www.biodiv.org>

<sup>19</sup> Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, aprobado en Roma el 3 de noviembre del 2001 por la Resolución 3/2001 de la Conferencia de la FAO; puede obtenerse en <http://www.fao.org>

biotecnología.<sup>20</sup> Además, los principios generales del régimen de la biodiversidad – al ser normas no directamente aplicables – se han comenzado a implementar a nivel nacional y regional a través de medidas legislativas en materia de acceso a los recursos genéticos, distribución de los beneficios derivados de su utilización y protección de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad y su aplicación se concreta mediante los llamados acuerdos de prospección mediante los cuales se regula el acceso a los recursos genéticos y la distribución de los beneficios derivados de su utilización.

Por su parte, el nuevo régimen de la propiedad intelectual se institucionaliza a nivel internacional por el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), comprendido en el ámbito de regulación de la OMC.<sup>21</sup> El ADPIC garantiza un nivel mínimo de protección para las distintas clases de derechos de propiedad intelectual en todos los Estados Miembros de la OMC, contribuyendo decididamente al proceso de universalización de estándares internacionales de protección y observancia de estos derechos privados. A diferencia del régimen de la biodiversidad, el de la propiedad intelectual establece obligaciones muy concretas, cuyo cumplimiento está garantizado por el reforzado mecanismo de solución de controversias de la OMC.

Hasta ahora, la relación entre el régimen internacional del comercio y el medio ambiente se ha estudiado, predominantemente, bajo una perspectiva general. Esta investigación, en cambio, se centra en un caso particular dentro del universo de relaciones existentes entre los acuerdos abarcados por la OMC (el ADPIC) y los

---

<sup>20</sup> Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000; disponible en <http://www.biodiv.org>

<sup>21</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluido el comercio de mercancías falsificadas (ADPIC), del 15 de diciembre de 1993; reproducido en *Los resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales. Los textos jurídicos*, Ginebra, Secretaría del GATT, 1994, pp. 381-419; así como en <http://www.wto.org>

regímenes establecidos por acuerdos multilaterales ambientales (régimen de la biodiversidad), que parece tener algunas características propias.

Efectivamente, la relación entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual presenta una doble dimensión. Una *positiva*, de reforzamiento mutuo, que puede articularse como un deber jurídico, ya que el cumplimiento de los objetivos específicos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del desarrollo sostenible requiere que los Estados adopten medidas nacionales de implementación, que pueden utilizar el Derecho de la propiedad intelectual. Sin embargo, esta especial relación presenta también una dimensión *negativa*, marcada por dos posibilidades: un ejercicio abusivo de los derechos de propiedad intelectual que obstruya la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y/o el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, por ejemplo a través de la denominada “biopiratería”; o bien por la aplicación de medidas nacionales de implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica (por Estados que además de ser partes en el Convenio sean también miembros de la OMC) que puedan contravenir obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual contenidas en el ADPIC.

Así, entre las medidas nacionales de implementación del Convenio que pueden utilizar, pero también afectar a los derechos de propiedad intelectual, y que pueden ser de naturaleza legislativa, administrativa, judicial e incluso contractual, se encuentran, por ejemplo, las siguientes: previsiones legislativas para hacer efectiva la soberanía sobre los recursos genéticos, como el control del acceso mediante la implementación de principios que garanticen un reparto justo y equitativo de los beneficios derivados; medidas *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales asociados a la

biodiversidad; medidas generales o específicas que limiten el alcance o el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, como la definición de la materia patentable o los requisitos que deben cumplir las solicitudes de protección para invenciones que utilicen recursos genéticos o conocimientos tradicionales; y acuerdos de prospección que supongan un trato preferencial para la parte prospectora.

### III

La tesis de la cual partimos es que los regímenes de la biodiversidad y la propiedad pueden – y deben – ser implementados y aplicados de manera que se apoyen mutuamente, sirviendo como herramientas para el desarrollo sostenible. Para ello, conviene *un enfoque integrado* de los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, de manera que se fomenten las *interacciones positivas* a través de medidas de implementación del Convenio que sean respetuosas de las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual e, incluso, utilicen el derecho nacional para su reforzamiento. La relación entre ambos regímenes, sin embargo, se da en un entorno complejo en el que distintos valores e intereses están en conflicto y por tanto también hay *interacciones negativas*, que pueden manifestarse en controversias internacionales. En el indeseable, pero probable, caso de que con motivo de las interacciones entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual surja una controversia internacional, es importante que el órgano jurisdiccional internacional que conozca de ella tome en cuenta el amplio contexto (normativo y axiológico, político e institucional,) en que se enmarca la diferencia concreta.

En este sentido, el objeto de esta investigación – la relación entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual – es un caso concreto que muestra la

pluralidad y complejidad de las relaciones entre regímenes internacionales materiales, pero que a la vez permite afirmar el carácter unitario del Derecho internacional como sistema normativo de la comunidad internacional.<sup>22</sup>

A pesar de la disparidad entre los valores, naturaleza de las obligaciones y mecanismos de aplicación que incorporan, ni el régimen de la biodiversidad ni el de la propiedad intelectual podría considerarse de manera aislada, como si fuese un régimen autocontenido.<sup>23</sup> Por una parte, ambos regímenes comparten las mismas reglas secundarias generales: en materia de subjetividad internacional, de creación, modificación e interpretación de normas, de responsabilidad y de relaciones entre tratados internacionales. Por otra parte, desde un punto de vista teleológico, ambos regímenes se plantean alcanzar un objetivo común, el desarrollo sostenible, que pretende conciliar en el largo plazo las políticas de desarrollo económico con la protección del medio ambiente.<sup>24</sup>

---

<sup>22</sup> El riesgo de fragmentación o ruptura de la unidad del Derecho internacional como consecuencia de su expansión material (nuevos ámbitos de regulación) y orgánica (nuevas organizaciones, órganos de gestión, cuerpos jurisdiccionales) ha sido incluido como un nuevo tema en la agenda de trabajo futuro de la Comisión de Derecho Internacional de Naciones Unidas (CDI). Cfr. el *Informe de la CDI sobre su labor en su 52º periodo de sesiones*, 1 de mayo a 9 de junio y 10 de julio a 18 de agosto de 2000, Doc. A/55/10. En general sobre los problemas de fragmentación y la unidad del Derecho internacional contemporáneo, vid. Casanovas, O., *Unity and Pluralism in Public International Law*, The Hague/New York/London, Martinus Nijhoff Publishers, 2001; *idem*, “Unidad y Pluralismo en Derecho internacional público”, *CEBDI*, vol. II, 1998, pp. 35-267; Wellens, K.C., “Diversity in secondary rules and the unity of international law: some reflections on current trends”, *NYIL*, vol. XXV, 1994, pp. 3-37; Valticos, N., “Pluralité des ordres internationaux et unité du droit international”, en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold ...*, *op. cit.*, pp. 301-322; Brownlie, I., “Problems Concerning the Unity of International Law”, en AAVV, *Le Droit International a l’heure de sa codification. Etudes en l’honneur de Roberto Ago*, Milano, t. 1, 1987, pp. 153-162; Fernández de Casadevante Romani, C., *Derecho Internacional Público*, Madrid, Ed. Dilex, 2003, especialmente pp. 178 y ss; y Salinas Alcega, S., *El Derecho internacional y algunos de sus contrastes en el cambio de milenio*, Zaragoza, Real Instituto de Estudios Europeos, 2001, especialmente pp.147-161.

<sup>23</sup> Vid. Simma, B., “Self-contained regimes”, *NYIL*, 1985, pp. 111-136. En particular sobre la pertenencia de la OMC al orden jurídico internacional, vid. Pauwelyn, J., “The Role of Public International Law in the WTO: How far can we go?”, *AJIL*, vol. 95, 2001, pp. 535-578.

<sup>24</sup> La definición clásica del desarrollo sostenible lo describe como aquel que “satisface las necesidades de la generación presente sin comprometer la capacidad de las generaciones futuras para satisfacer sus propias necesidades.” Comisión Mundial del Medio Ambiente y del Desarrollo, *Nuestro Futuro Común* (1988), Madrid, Alianza Editorial, 2ª reimpr., 1992, p. 67. El Convenio sobre la Diversidad Biológica se

En definitiva, se puede reconocer un mayor o menor grado de autonomía a los regímenes internacionales del medio ambiente (biodiversidad) y del comercio (propiedad intelectual); pero, en última instancia, ambos son subsistemas dirigidos a la misma base social (la comunidad internacional) y comparten un objetivo fundamental (el desarrollo sostenible). En esa medida, forman parte del pluralismo normativo que admite – sin por ello mermar su carácter unitario – el Derecho internacional de nuestros días.<sup>25</sup>

En última instancia, esta investigación pretende: 1) enriquecer el debate sobre las interacciones entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, ya que hasta la fecha son pocos los estudios académicos en la materia, especialmente en la doctrina jurídica hispanoamericana; 2) ayudar a los Estados, especialmente los megadiversos, a implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica respetando las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual, pero también aprovechando los márgenes de flexibilidad que están disponibles; y 3) contribuir a que

---

plantea como uno de sus objetivos la utilización sostenible de la biodiversidad (art. 1); mientras que el Acuerdo sobre la OMC reconoce la necesidad de “la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente [...]” (Preámbulo, par. 1). Recientemente, la *International Law Association* (ILA) formuló una Declaración de principios del Derecho internacional relativos al desarrollo sostenible, vid. ILA, *Legal Aspects of Sustainable Development*, New Delhi Conference, 5<sup>th</sup> and final report, Resolution 3/2002 (disponible en <http://www.ila-hq.org>). Las referencias doctrinales sobre el desarrollo sostenible son abundantes, vid., especialmente, Sands, Ph., *Principles of international environmental law*, Manchester, Manchester University Press, 1996, pp. 198-208; *idem*, “Environmental protection in the twenty-first century: sustainable development and international law”, en Revesz, *et al.* (eds.), *Environmental Law, the Economy, ...*, *op. cit.*, pp. 369-409; Doumbé-Billé, S., “Droit International et Développement Durable”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 245-268; Dupuy, P.M., “Où en est le droit international de l’environnement a la fin du siècle?”, *op. cit.*, pp. 886-892; y diversas contribuciones en la obra colectiva Ginther, K, *et. al.*, (eds.), *Sustainable Development and Good Governance*, Dordrecht/Boston/London, Martinus Nijhoff Publishers, 1995. En todo caso, resulta relevante que la Corte Internacional de Justicia (CIJ) haya admitido, en el *asunto del proyecto Gabčíkovo-Nagymaros*, que la necesidad de reconciliar el desarrollo económico con la protección del medioambiente está expresado adecuadamente en el concepto de desarrollo sostenible. CIJ, *Recueil 1997*, p. 7, par. 140. Vid., al respecto, Rodrigo Hernández, A., “La aportación del asunto *Gabčíkovo-Nagymaros* al Derecho internacional del medio ambiente”, *ADI*, vol XIV, 1998, especialmente pp. 800-805.

<sup>25</sup> Cfr. Casanovas, O., *Unity and Pluralism ...*, *op. cit.*, pp. 65-67 y 249, quien – ante la proliferación de nuevos regímenes internacionales materiales – fundamenta su opinión en favor del carácter unitario del Derecho internacional precisamente en razón de la base social que regula y en las reglas secundarias que determinan su existencia y aplicación.

los órganos jurisdiccionales internacionales resuelvan las complejas cuestiones que se les pueden presentar, adoptando decisiones coherentes y legítimas ante los ojos, cada vez más vigilantes, de la comunidad internacional.

## IV

La investigación se articula en tres partes, cada una con cuatro capítulos. En la parte primera examinamos las normas e instituciones que conforman *el régimen de la biodiversidad*, que se inscribe claramente dentro del Derecho internacional del medio ambiente. Por ello, en el *capítulo primero* partimos de una caracterización de este dinámico sector del ordenamiento internacional. Comentamos sus orígenes modernos, a partir de la Declaración de la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Estocolmo, 1972) hasta la reciente Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (Johannesburgo, 2002); presentamos los mecanismos institucionales mediante los que opera la cooperación internacional en materia ambiental; y comentamos sus rasgos generales, que naturalmente están presentes en el régimen de la biodiversidad. En segundo lugar, estudiamos los antecedentes directos del régimen de la biodiversidad, primero a partir del análisis de disposiciones en instrumentos de *soft law* que fueron delineando los elementos del régimen actual, y después hacemos referencia a algunos tratados vinculantes que inciden positivamente, aunque de manera sectorial, en la protección internacional de la biodiversidad.

En el *capítulo segundo* valoramos críticamente el Convenio sobre la Diversidad Biológica, un tratado internacional de muchos claroscuros. El Convenio instaura un primer régimen internacional de protección global de la biodiversidad y supera los esfuerzos de protección sectorial de las décadas anteriores; establece como principio

general la soberanía estatal sobre los recursos genéticos; se propone unos objetivos que van más allá de la mera conservación pues comprenden también la utilización sostenible de los elementos de la biodiversidad y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos; y crea una estructura orgánica que funciona adecuadamente.

El Convenio también ha facilitado el establecimiento de regímenes de acceso a los recursos genéticos, que completan el régimen de la biodiversidad y que estudiamos en el *capítulo tercero*. Se trata de nuevos mecanismos a través de los cuales se pretende que los Estados de origen de recursos genéticos y comunidades indígenas que son titulares de conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad participen en los beneficios derivados de la utilización de dichos recursos y conocimientos. En particular, valoramos el sistema de acceso que prevé el Convenio y que se ha desarrollado normativamente a nivel internacional por su Conferencia de las Partes;<sup>26</sup> contrastamos algunas medidas legislativas que en los niveles nacional y regional se están implementando para hacer efectivo el principio de soberanía sobre los recursos genéticos, mediante el establecimiento de sistemas de acceso controlado; presentamos un apunte breve sobre la bioprospección; y examinamos un nuevo tratado internacional de carácter vinculante, destinado específicamente a los recursos genéticos de origen vegetal pero que también forma parte del régimen de la biodiversidad, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, negociado en el ámbito de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).

---

<sup>26</sup> Vid. las *Directrices sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*; en la Decisión COP VI/24, A, como Anexo.

En el *capítulo cuarto*, abordamos una de las cuestiones más interesantes de este primer régimen que nos ocupa: la introducción de organismos vivos modificados (OVM) en el medio ambiente, la seguridad de la biotecnología (bioseguridad) y la responsabilidad por daños causados a la biodiversidad. Después de comentar de manera general las posibilidades y riesgos de la biotecnología moderna examinamos las disposiciones sobre seguridad de la biotecnología que incorporó el Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como su desarrollo normativo a través del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología. Dado que el Protocolo no resuelve la cuestión de la responsabilidad por daños causados por la liberación de OVM, estudiamos las posibilidades de desarrollo de un régimen especial de responsabilidad por daños a la biodiversidad. Por último, y sin pretender agotar el tema (que además, como demostramos, está desvinculado del régimen de la propiedad intelectual), consideramos la posible aplicación subsidiaria de las normas generales de responsabilidad internacional a los movimientos de OVM que causen daños transfronterizos sensibles a la biodiversidad.

*El régimen de la propiedad intelectual*, que estudiamos en la parte segunda, contrasta con el de la biodiversidad en que – al integrarse en el régimen internacional del comercio – sus normas contienen obligaciones muy concretas, tanto de protección como de observancia y su eficacia la garantiza el andamiaje institucional de la OMC, con su eficaz, obligatorio y quasi-automático mecanismo de solución de diferencias. En el *capítulo quinto*, analizamos estos aspectos y, en particular, la inclusión de los derechos de propiedad intelectual como uno de los “nuevos temas” en la agenda comercial internacional, los aspectos orgánicos de la nueva organización internacional y las características del reforzado mecanismo de solución de diferencias.

Como ya hemos señalado, el régimen de la propiedad intelectual se institucionaliza a nivel internacional mediante el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En el *capítulo sexto* estudiamos primero aspectos generales de dicho Acuerdo: sus objetivos y principios de protección del interés público, la naturaleza de sus obligaciones, la aplicación de los principios básicos del régimen internacional del comercio (trato nacional y nación más favorecida) a la propiedad intelectual y, por su interés práctico, la problemática asociada a la implementación de los derechos de propiedad en el mundo en desarrollo. Por otra parte, examinamos las normas de protección sustantiva que contiene el ADPIC, tanto las que hace suyas mediante la incorporación por referencia de las principales disposiciones de los tratados internacionales en la materia, como las que establece mediante regulación directa, imponiendo nuevos estándares mínimos de protección para distintas clases de derechos de propiedad intelectual.

Las patentes son, junto con los derechos de obtentor de variedades vegetales, la clase de derecho de la propiedad intelectual que más interactúa con el régimen de la biodiversidad. Por ello, el régimen especial de las patentes en el ADPIC lo estudiamos de forma separada, en el *capítulo séptimo*. Nos ocupamos de las reglas de patentabilidad que establece el Acuerdo en relación a los requisitos que deben cubrir las invenciones y el alcance material de la protección, así como de los principios generales (patentabilidad absoluta y no discriminación) y las exclusiones permitidas que los Miembros pueden implementar en su derecho nacional. Asimismo, comentamos las reglas internacionales existentes en materia de protección de las variedades vegetales, a través del Convenio

Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV).<sup>27</sup> Finalmente, nos detenemos en el estudio del contenido del derecho de patente, destacando tanto los derechos conferidos a los titulares de las patentes como los límites que los gobiernos pueden establecer para que su ejercicio no derive en prácticas abusivas injustificadas.

En virtud de que las invenciones biotecnológicas son la motivación principal de la interacción entre los regímenes internacionales que nos interesan, el *capítulo octavo* lo dedicamos al estudio de la patentabilidad de la materia viviente, es decir, a las patentes biotecnológicas. Dado que la protección mediante patente de las invenciones que utilizan (o son) materia viviente es una tendencia que se ha extendido principalmente en el mundo industrializado, nos limitamos a comentar su evolución en los Estados Unidos, donde se origina en una importante sentencia de la Corte Suprema,<sup>28</sup> y en el ámbito de la Unión Europea, donde se ha negociado y aprobado recientemente un instrumento armonizador al efecto, la Directiva 98/44/CE sobre invenciones biotecnológicas,<sup>29</sup> que pretende – dentro del marco del ADPIC – respetar los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Una vez que hemos estudiado por separado las normas, instituciones y alcance de ambos regímenes, en la parte tercera de nuestra investigación proponemos *un enfoque integrado de los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual*. Para ello partimos, en el *capítulo noveno*, de la valoración de las interacciones que, tanto a nivel

---

<sup>27</sup> Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978 (Acta 1978) y el 19 de marzo de 1991 (Acta 1991).

<sup>28</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

<sup>29</sup> Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Publicada en el *DOCE*, no. L 213 del 30 de julio de 1998, pp. 13-21.

institucional como material, existen entre ambos regímenes. Primero, estudiamos el tratamiento institucional de la relación en los órganos relevantes; principalmente en la Conferencia de las Partes del Convenio y en el Comité de Comercio y Medio Ambiente de la OMC, así como en la Reunión Ministerial celebrada en Doha (noviembre 2001), donde por primera vez se reconoció abiertamente, en el ámbito institucional de la OMC, la necesidad de aclarar la relación del ADPIC y el Convenio. Seguidamente, analizamos la dimensión material de la relación biodiversidad–propiedad intelectual, con el propósito de identificar aquellos aspectos del régimen de la biodiversidad que interactúan con los derechos de propiedad intelectual, a saber: la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, el acceso a los recursos genéticos, las transferencias de tecnología y la protección de los conocimientos tradicionales.

En este examen comprobamos que los derechos de la propiedad intelectual han permitido la utilización por terceros de los conocimientos y prácticas tradicionales con fines comerciales, sin el consentimiento o la participación en los beneficios de sus titulares legítimos, las comunidades indígenas. Por ello, el *capítulo décimo* lo dedicamos a la protección de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad, un interesante caso particular que es necesario atender para armonizar los regímenes que nos interesan. Después de comentar brevemente la especial situación de los pueblos indígenas en el Derecho internacional, destacamos los esfuerzos que en distintos foros institucionales se han realizado para la protección de los conocimientos tradicionales, particularmente en la Subcomisión para la promoción y protección de los derechos humanos de Naciones Unidas, en un grupo de trabajo especial del Convenio sobre la Diversidad Biológica y en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI). Finalmente, valoramos las distintas opciones para la protección de los conocimientos

tradicionales, tanto mediante la utilización de figuras convencionales de la propiedad intelectual como de sistemas *sui generis*.

En el *capítulo décimo primero* examinamos las interacciones positivas de la relación entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, proponiendo opciones específicas para que el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica se refuercen mutuamente. Partimos del examen de la aplicación del Acuerdo que se está realizando dentro del marco institucional de la OMC, en el Consejo de los ADPIC, especialmente a partir de la *Declaración Ministerial de Doha*<sup>30</sup> y, en particular, con relación a la cuestiones que regula el artículo 27.3 del Acuerdo (patentabilidad de la materia viviente, protección de las variedades vegetales y exclusiones permitidas). En segundo lugar, valoramos algunas propuestas para modificar el texto del ADPIC de manera que ayude a reforzar los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención y la introducción de disposiciones específicas para garantizar la protección *positiva* de los conocimientos tradicionales. En tercer lugar, proponemos utilizar el derecho nacional como herramienta para la implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, pero sin contrariar las obligaciones asumidas en el ADPIC, ya que ello podría generar serios conflictos.

A pesar de que confiamos en que es posible la aplicación armónica de las normas de ambos regímenes, no somos ajenos a las interacciones negativas entre ellos y a la posibilidad latente de que surjan controversias internacionales concretas, tema al que dedicamos el *capítulo décimo segundo*. En primer lugar distinguimos las clases de conflictos jurídicos que pueden presentarse, normativos y jurisdiccionales. Desde el

---

<sup>30</sup> *Declaración Ministerial de los Estados Miembros de la OMC*, adoptada en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001. Doc. WT/MIN(01)/DEC/1.

punto de vista normativo, encontramos que pueden surgir controversias concretas por la implementación de medidas nacionales que desarrollen principios del Convenio, y que pueden afectar las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual. En cuanto a los problemas de concurrencia jurisdiccional, destacan las características contrastantes de los distintos mecanismos jurisdiccionales que pueden activarse; que juegan en favor de los previstos para el régimen de la propiedad intelectual.

La *vis atractiva* del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD) hace más que probable que sea el foro ante el que se presenten las posibles controversias. Por ello, proponemos tres criterios para la solución de dichas controversias, a saber: 1) la interpretación, a partir de las reglas generales del Derecho internacional para la interpretación de los tratados, que pueden facilitar que los órganos jurisdiccionales (previsiblemente el OSD) apliquen las normas de ambos regímenes de manera integrada y coherente; 2) la aplicación de las reglas secundarias, específicas y generales, relativas a las relaciones entre tratados, para resolver las posibles antinomias entre disposiciones convencionales incompatibles; y 3) la aplicación de las reglas relativas a las relaciones entre el Derecho internacional y el derecho interno, para resolver conflictos entre normas internacionales y medidas internas de implementación de normas internacionales.

## V

La naturaleza temática de la investigación ha requerido la utilización de un método multidisciplinar, que se refleja en la variedad de fuentes utilizadas. Además del recurso a manuales, cursos y artículos en cuestiones de Derecho internacional general, encontramos apoyo en la cada vez más consolidada doctrina en materia de Derecho internacional del medio ambiente y de Derecho internacional económico y sistema

internacional del comercio. Por otro lado, la teoría de las Relaciones Internacionales permitió una visión más completa de los procesos que estudiamos; ya que, como intuitivamente afirmó C. Sepúlveda, “cuando se examina al mismo tiempo el doble juego del derecho y la política entre los Estados puede llegarse a entender mucho mejor la operación y las posibilidades de tales entidades para el bienestar de la comunidad universal.”<sup>31</sup> Asimismo, la naturaleza material del objeto de estudio exigió acudir a fuentes diversas en cuestiones específicas, como la biodiversidad, la biotecnología y la bioseguridad.

Con respecto a las fuentes primarias, las referencias básicas son los tratados mediante los que se institucionalizan los regímenes internacionales de la biodiversidad y la propiedad intelectual, aunque también tienen especial relevancia instrumentos de *soft law*, documentos de organizaciones internacionales y de órganos de gestión de tratados, así como decisiones de órganos judiciales internacionales. Asimismo, y aunque en algunos ámbitos materiales la frontera entre el Derecho internacional, el comunitario y el nacional es cada vez más difusa, fue también necesario tomar en cuenta el derecho comparado, especialmente por lo que toca a la regulación del acceso a los recursos genéticos, la propiedad intelectual (incluyendo las patentes), la bioseguridad y las invenciones biotecnológicas.

La información bibliográfica fue obtenida principalmente en la biblioteca general de la Universitat Pompeu Fabra y en la Biblioteca del Palacio de la Paz, durante el curso de verano de la Academia de Derecho Internacional de la Haya en el año 2001 (sesión de Derecho internacional público). Muchas de las decisiones, resoluciones, notas

---

<sup>31</sup> Sepúlveda, C., “Las Relaciones Internacionales y el Derecho Internacional. Breve examen de su influencia recíproca y de sus vinculaciones”, en *Estudios Jurídicos en Memoria de Alberto Vásquez del Mercado*, México, Ed. Porrúa, 1982, p. 699.

informativas y otros documentos de instituciones internacionales provienen directamente de sus correspondientes páginas web en Internet, lo que permitió su actualización continua durante el proceso de investigación. Mi entendimiento de cuestiones biológicas y tecnológicas asociadas a la biodiversidad se enriqueció gracias a entrevistas con el Dr. José Sarukhán Kermez, Coordinador Nacional de la Comisión Nacional de Biodiversidad de México (CONABIO), quien además impartió en la Universitat Pompeu Fabra el seminario *Protección y cooperación internacional en materia de biodiversidad, el caso mexicano* (Barcelona, 8 de abril de 2002).

## VI

Esta investigación se enmarca dentro del Programa de Doctorado en Derecho (Especialidad en Estudios Internacionales) de la Universitat Pompeu Fabra, en Barcelona, que realicé gracias a una beca-crédito otorgada por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología de México (CONACYT) desde 1999.

Quiero extender mi reconocimiento a todos los profesores del Área de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de la Universitat Pompeu Fabra y, particularmente, al Dr. Oriol Casanovas i La Rosa, quien continuamente me animó a dar mi mejor esfuerzo en esta “carrera de fondo”. Especialmente, deseo también hacer público mi más sincero agradecimiento al Dr. Ángel José Rodrigo Hernández, por su inteligente y comprometida dirección, que hicieron del proceso de investigación un verdadero trabajo en equipo que disfruté día a día. Por supuesto, la responsabilidad por los errores, imprecisiones y lagunas que el lector pueda encontrar en esta memoria es, exclusivamente, mía. *Gracias*, también, a todos los que ahora no puedo nombrar pero

que, a pesar del tiempo y la distancia, han estado cerca de mí estos años. Su cariño, apoyo y comprensión fueron, y siguen siendo, invaluable.

|   |            |
|---|------------|
| <b>PARTE PRIMERA</b> .....  | <b>23</b>  |
| <b>EL RÉGIMEN DE LA BIODIVERSIDAD</b> .....   | <b>23</b>  |
| <b>CAPÍTULO PRIMERO</b> .....   | <b>25</b>  |
| <b>EL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE Y LA PROTECCIÓN DE LA BIODIVERSIDAD</b> .....  | <b>25</b>  |
| I. EL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE .....  | 27         |
| A. <i>Evolución reciente</i> .....  | 27         |
| B. <i>Los mecanismos institucionales para la cooperación internacional</i> .....  | 39         |
| C. <i>Rasgos generales</i> .....  | 44         |
| II. LOS ANTECEDENTES DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN GLOBAL DE LA BIODIVERSIDAD .....   | 57         |
| A. <i>Los instrumentos programáticos o de soft law</i> .....  | 57         |
| B. <i>La protección de áreas naturales en tratados internacionales</i> .....  | 62         |
| <b>CAPÍTULO SEGUNDO</b> .....   | <b>71</b>  |
| <b>EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA</b> .....  | <b>71</b>  |
| I. EL ALCANCE DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA .....  | 72         |
| A. <i>Aspectos Generales</i> .....  | 72         |
| B. <i>Los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....  | 79         |
| C. <i>El nuevo estatuto jurídico de los recursos genéticos</i> .....  | 81         |
| II. LOS MECANISMOS DE APLICACIÓN Y EL MARCO INSTITUCIONAL .....   | 88         |
| A. <i>Las medidas para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad</i> .....  | 88         |
| B. <i>El acceso y las transferencias de tecnología</i> .....  | 95         |
| C. <i>El mecanismo financiero</i> .....   | 99         |
| D. <i>Los órganos de gestión</i> .....  | 101        |
| <b>CAPÍTULO TERCERO</b> .....   | <b>107</b> |
| <b>EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS</b> .....   | <b>107</b> |
| I. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN EL RÉGIMEN DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....   | 109        |
| A. <i>Los principios reguladores establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....   | 110        |
| B. <i>El desarrollo normativo de los principios: las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización</i> ..... | 111        |
| C. <i>Las iniciativas y medidas legislativas regionales y nacionales para regular el acceso a los recursos genéticos</i> .....  | 123        |
| D. <i>Los contratos de acceso y distribución de beneficios</i> .....  | 137        |
| II. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS DE ORIGEN VEGETAL: EL TRATADO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA.....  | 140        |
| A. <i>Los objetivos del nuevo Tratado</i> .....   | 143        |
| B. <i>Los derechos del agricultor</i> .....   | 144        |
| C. <i>El sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios</i> .....  | 146        |
| D. <i>La relación con otros acuerdos y los derechos de propiedad intelectual</i> .....  | 148        |
| <b>CAPÍTULO CUARTO</b> .....  | <b>153</b> |
| <b>LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y EL MEDIO AMBIENTE: BIOSEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD</b> .....   | <b>153</b> |
| I. HACIA UN RÉGIMEN INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD.....   | 155        |
| A. <i>La biotecnología moderna</i> .....  | 155        |
| B. <i>La bioseguridad en el Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....  | 161        |
| C. <i>El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología</i> .....   | 164        |
| II. LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS A LA BIODIVERSIDAD .....   | 176        |
| A. <i>El desarrollo de un régimen especial de responsabilidad por daños a la biodiversidad</i> .....  | 178        |
| B. <i>La aplicación subsidiaria de las normas generales de responsabilidad internacional</i> .....  | 187        |



**PARTE PRIMERA**

**EL RÉGIMEN DE LA BIODIVERSIDAD**



## **CAPÍTULO PRIMERO**

### **EL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE Y LA PROTECCIÓN DE LA BIODIVERSIDAD**

Este primer capítulo de nuestra investigación tiene como propósito presentar, de manera general, el contexto jurídico internacional en que nace, se desarrolla y opera el régimen de la biodiversidad. Es evidente que la protección internacional de los ecosistemas, las especies y los recursos genéticos es materia del Derecho internacional del medio ambiente, por lo que toda aproximación seria al régimen de la biodiversidad debe partir de un examen de este nuevo sector, sin duda uno de los más dinámicos e interesantes del Derecho internacional contemporáneo. Como confirmaremos a lo largo del trabajo, los mecanismos institucionales del Derecho internacional del medio ambiente permiten la evolución y aplicación del régimen de la biodiversidad, mientras que sus rasgos generales definen sus relaciones con otros regímenes internacionales materiales. Asimismo, los antecedentes directos del actual régimen de protección global de la biodiversidad, que también debemos estudiar, se encuentran en instrumentos internacionales ambientales, tanto de *soft law* como convencionales.

De esta manera, primero comentamos aspectos generales del Derecho internacional del medio ambiente, que son fundamentales para esta investigación en la medida en que son los principios e instrumentos de este sector del ordenamiento internacional los que informan los diversos mecanismos y procedimientos para la protección de la biodiversidad. El primer epígrafe del capítulo aporta un breve repaso de

la evolución del Derecho internacional del medio ambiente en los últimos 30 años, partiendo de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Estocolmo, 1972) y abarcando el periodo de 30 años que cierra la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (Johannesburgo, 2002). En el siguiente epígrafe comentamos los principales medios de cooperación institucional de los que se ha dotado la comunidad internacional para crear, modificar e implementar reglas de protección al medio ambiente, principalmente a través de convenios internacionales que establecen regímenes internacionales dinámicos, muy apropiados para un entorno en permanente cambio. En el tercer epígrafe delineamos los rasgos generales que caracterizan el Derecho internacional del medio ambiente y que permiten ubicarlo como un sector particular, especialmente complejo, dentro del Derecho internacional general.

El segundo apartado del capítulo lo dedicamos a aquellos instrumentos jurídicos internacionales, tanto de contenido programático – normas de *soft law* – como vinculantes – tratados internacionales – que constituyen los antecedentes directos del primer instrumento internacional de protección global de la biodiversidad, el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que estudiaremos en el capítulo siguiente. En particular, comentamos los aspectos relacionados con la biodiversidad por cuatro instrumentos de naturaleza programática: la Declaración de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano de 1972 (Declaración de Estocolmo), la Carta Mundial de la Naturaleza de 1982, el Informe *Nuestro Futuro Común* de 1987 (Informe *Brundtland*) – textos que la Asamblea General de las Naciones Unidas ha hecho suyos, aprobándolos mediante resoluciones – y el Programa de Acción Agenda 21, aprobado por consenso en la Conferencia de Río en 1992. Finalmente, hacemos referencia a tres tratados internacionales que de manera sectorial o indirecta inciden en la protección de la biodiversidad: el Convenio de Ramsar

sobre humedales de importancia internacional de 1971, la Convención de París para la protección del patrimonio mundial, cultural y natural de 1972 y la Convención de las Naciones Unidas para el Derecho del Mar de 1982.

## **I. EL DERECHO INTERNACIONAL DEL MEDIO AMBIENTE**

### **A. Evolución reciente**

#### *1. De Estocolmo a Río*

El desarrollo del Derecho internacional del medio ambiente como un sector particular del ordenamiento mundial coincide con el final de la década de los sesenta, cuando se hizo evidente que el acelerado ritmo de crecimiento económico global – sostenido a partir del fin de la Segunda Guerra Mundial – estaba ejerciendo demasiadas presiones sobre los limitados recursos naturales del planeta y la opinión pública, particularmente en los países industrializados, comenzó a demandar a sus gobiernos acciones para proteger la cantidad y calidad de los componentes del medioambiente.<sup>1</sup>

Efectivamente, cuando en junio de 1972 se celebró, en Estocolmo, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, eran pocos los instrumentos internacionales de alcance global diseñados para la protección del medioambiente. Hasta entonces existían acuerdos limitados, de corte utilitarista, para la protección de especies

---

<sup>1</sup> Cfr., en general, Kiss, A. y Shelton, D., *International Environmental Law*, 2<sup>nd</sup>. ed., New York, Transnational Publishers, 2000; Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2<sup>nd</sup>. ed., New York, Oxford University Press, 2002; Fitzmaurice, M.A., “International Protection of the Environment”, *Rec. Des Cours*, vol. 293, 2001, pp. 9-488; Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999; y Fernández de Casadevante Romani, C., *La protección del medio ambiente en Derecho internacional, Derecho comunitario europeo y Derecho español*, Vitoria-Gasteiz, 1991.

consideradas útiles para el hombre, instrumentos regionales para la protección de especies en zonas geográficas limitadas y disposiciones sueltas en tratados diversos, por ejemplo en materia de aguas fronterizas. Se trataba, entonces, de instrumentos que todavía no establecían principios generales de protección al medioambiente ni permitían reconocer aún un *corpus* jurídico particular.<sup>2</sup>

Es a partir de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano (Estocolmo, 1972) y de la adopción de la correspondiente Declaración,<sup>3</sup> cuando se comenzaron a sentar los principios que orientarían el desarrollo moderno del Derecho internacional del medio ambiente. La innovadora Declaración, sin llegar a ser un instrumento vinculante, contiene un Preámbulo y 26 principios que atañen a las cuestiones medioambientales más importantes y que aún hoy en día permanecen vigentes.<sup>4</sup> El Preámbulo de la Declaración señala la importancia que el medio humano

---

<sup>2</sup> Vid. Guruswamy, L. y Hendricks, B., *International Environmental Law in a Nutshell*, St. Paul, Minn, West Publishing, 1997, p. 3; y Fernández de Casadevante Romani, C., *op. cit.*, p. 41 y ss.

<sup>3</sup> Vid. la Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, hecha en Estocolmo el 16 de junio de 1972, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 2994 (XXVII), del 15 de diciembre de 1972; reproducida en Remiro Brotóns *et. al.* (comps.), *Derecho Internacional. Tratados y otros documentos*, Mc. Graw Hill, Madrid, 2002, pp. 1221-1225. En la Conferencia de Estocolmo también se adoptó un Plan de Acción, compuesto de 109 Declaraciones (Doc. A/CONF 48/14, Rev. 1), se acordó el establecimiento de una nueva institución, el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) y de un mecanismo financiero, el Fondo Ambiental, integrado por contribuciones voluntarias de los Estados. Aunque el interés por celebrar la Conferencia provino de países industrializados, los países en vías de desarrollo asistieron a Estocolmo bajo la premisa de que la protección del medio ambiente no supondría para ellos nuevos costos que afectaran sus políticas de desarrollo económico, lo que permitió la presencia en la misma de 113 Estados. Los grandes ausentes fueron, sin embargo, la Unión Soviética y los Estados de Europa del Este, debido a la falta de reconocimiento por parte del mundo occidental de la República Democrática Alemana. La Conferencia de Estocolmo no impidió, en todo caso, que la Asamblea General de Naciones Unidas, con una nueva mayoría de Estados en desarrollo como producto de los procesos de descolonización, adoptara una serie de resoluciones promoviendo – y privilegiando – el desarrollo económico mediante un “nuevo orden económico internacional” basado en los derechos económicos de los Estados, principalmente sobre sus recursos naturales. Vid. las Resoluciones 3201 S-VI, (1974) sobre la Declaración y el Programa de Acción para el Establecimiento de un Nuevo Orden Económico Internacional y 3281 XXIX (1974), que promulga la Carta de Derechos y Deberes Económicos de los Estados. Cfr. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 38-40.

<sup>4</sup> Sobre la naturaleza jurídica de las resoluciones de la Asamblea General de las NU, vid. Castañeda, J., “Valeur juridique des résolutions des Nations Unies”, *Rec. des Cours*, t. 129, 1970-I, pp. 205-331; y Garzón Clariana, G., “El valor jurídico de las Declaraciones de la Asamblea General de las Naciones

(natural y artificial) tiene para el goce de los derechos fundamentales, el bienestar del hombre y de los pueblos y el desarrollo económico del mundo. En la parte substantiva, la Declaración señala la importancia de cuidar los recursos naturales de la tierra y evitar las prácticas que los ponen en peligro, como la descarga de sustancias tóxicas, la liberación de calor y la contaminación de los mares (Principios 2 a 7). Igualmente, se reflejan las preocupaciones de los países en desarrollo, destacando la importancia del desarrollo económico y social, así como la necesidad de la asistencia financiera y tecnológica (Principios 8 a 12); y se destaca la conveniencia de contar con instrumentos de política ambiental y programas de planificación (Principios 13 a 17).

Sin embargo, el Principio que tiene mayor relevancia en cuanto al desarrollo del Derecho internacional del medio ambiente es el que confirma la obligación internacional de los Estados de no causar daños al medio ambiente. El Principio 21 reconoce:

De conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos naturales en aplicación de su propia política ambiental y la obligación de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen el medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.

Actualmente, la obligación de no contaminar el medio ambiente es considerada la principal carga medioambiental que tienen todos los Estados a favor de la comunidad internacional.<sup>5</sup>

---

Unidas”, *Revista Jurídica de Catalunya*, 1973, pp. 581-616.

<sup>5</sup> El principio de no contaminar el medio ambiente de otros Estados y de las zonas no sujetas a la soberanía estatal se basa en el Derecho internacional de la vecindad, según la máxima *sic utere tuo ut alterum non laedas* y su origen en el Derecho internacional del medio ambiente tiene un marcado carácter jurisprudencial. En este sentido, el primer antecedente lo constituye el conocido laudo arbitral en el *asunto Trail Smelter* entre Estados Unidos y Canadá, donde se afirmó que: “[...] under international law, as well as of the law of the United States, no State has the right to use or permit the use of its territory in such a manner as to cause injury by fumes in or to the territory of another or the properties or persons therein, when the case is of serious consequence and the injury is established by clear and convincing evidence.” NU, *Rec. des Sentences Arbitrales*, vol. III, 1938. El principio fue retomado en 1949 por la Corte Internacional de Justicia (CIJ) en el *asunto del estrecho de Corfú*, reconociéndose de manera más general

Por otro lado, a raíz de la Conferencia de Estocolmo, la Asamblea General de Naciones Unidas estableció el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), como órgano subsidiario de las Naciones Unidas, cuyas actividades incluyen la recopilación y análisis de información ambiental y, notablemente, la elaboración de programas ambientales; con lo que su función política es actuar como “catalizador de acción y coordinación” en otras organizaciones internacionales.<sup>6</sup> Una de las tareas más exitosas del PNUMA ha sido, precisamente, la de impulsar el desarrollo del Derecho internacional del medio ambiente a través de la creación de un programa al efecto<sup>7</sup> y la preparación de borradores de tratados internacionales que, una vez aprobados por el Consejo de Administración, suelen ser puestos a consideración de los Estados asistentes a conferencias diplomáticas. Sin duda, el Programa ha tenido un importante papel en la multiplicación de instrumentos ambientales en los últimos 30 años.<sup>8</sup>

---

la existencia de “la obligación de todo Estado de no permitir a sabiendas que su territorio sea usado para realizar actos contrarios a los derechos de otros Estados.” CIJ, *Recueil 1949*, p. 22. Más recientemente, en su opinión consultiva sobre *la licitud de la amenaza o del empleo de armas nucleares*, la CIJ afirmó que: “La existencia de la obligación general de los Estados de asegurar que las actividades dentro de su jurisdicción o control respeten el medio ambiente de otros Estados o de áreas más allá del control nacional forma ahora parte del corpus del Derecho internacional relativo al medio ambiente.” CIJ, *Recueil 1996*, p. 242, par. 29.

<sup>6</sup> Vid. la Resolución 2997 (XXVII), adoptada por la Asamblea General el 15 de diciembre de 1972. Sobre el PNUMA vid. Birnie, P., “The UN and the Environment”, en Roberts, A., y Kingsbury, B., *United Nations, Divided World*, 2<sup>nd</sup>. ed., Oxford, Clarendon Press, 1993, pp. 327-383; Timoshenko, A.S., “Legal Responses to Global Environmental Challenges: UNEP Mandate, Role and Experience”, en Al-Naumi, N. y Meese, R. (eds.), *International Legal Issues Arising Under the United Nations Decade of International Law*, Dordrecht, Nijhoff, 1994, pp. 153-170; Coppens, B., “Le rôle du programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) dans la promotion d’un développement humain durable” en AAVV, *Les Nations Unies et la protection de l’environnement: la promotion d’un développement durable (Septièmes rencontres internationales d’Aix-en-Provence)*, Aix-en-Provence, Éditions A. Pedone, 1999, pp. 51-58 ; así como Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 86-90. También visítase la página del PNUMA, <http://www.unep.org>

<sup>7</sup> El *Programa de Montevideo para el desarrollo del Derecho internacional del medio ambiente*, creado en 1982 y revisado en 1993 y 2001. Para más detalles, vid. los Docs. UNEP/Env.Law/2/3 (1991) y UNEP/Env.Law/4/4 (2001); así como la página sobre el Programa, [http://www.unep.org/New\\_Law/](http://www.unep.org/New_Law/)

<sup>8</sup> Entre los instrumentos preparados por el PNUMA destacan la Convención de Viena para la Protección de la Capa de Ozono y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por otra parte, resulta de gran relevancia el que el PNUMA, como apuntan P. Birnie y A. Boyle, tenga voz consultiva no sólo en cuestiones ambientales, sino también en la negociación y preparación de instrumentos no ambientales,

En los años setenta, los instrumentos negociados se caracterizaron por buscar la protección de determinados sectores ambientales: medioambiente marino, aguas interiores, atmósfera, espacio ultraterrestre, fauna y flora silvestre, etc. Sin embargo, para principios de los ochenta era ya patente la necesidad de conseguir instrumentos que ofrecieran una protección global, centrándose no tanto en sectores específicos como en las causas de peligro. Así, surgieron instrumentos de gran importancia, como la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del mar adoptada en 1982 (CNUDM)<sup>9</sup> – comentada al final de este capítulo – que adopta un enfoque global de protección al conjunto del ecosistema marino y en la que los Estados reconocen la conveniencia de un orden jurídico que facilite y promueva “el estudio, la protección y la preservación del medio marino y la conservación de sus recursos vivos” (Preámbulo), reconocen la necesidad de evitar la contaminación del medio marino, por lo que establecen una obligación general de protegerlo y preservarlo (art. 192).

Otro momento importante en el desarrollo del Derecho internacional del medio ambiente lo constituye la *Carta Mundial de la Naturaleza*, un texto programático adoptado por la Asamblea General de Naciones Unidas en 1982.<sup>10</sup> La Carta reafirma que

---

como aquellos adoptados en el ámbito de la Organización Mundial del Comercio (OMC), para que guarden respeto a los principios de protección del medio ambiente, una tarea difícil y delicada que aún debe intensificarse. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, p. 56.

<sup>9</sup> Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CNUDM), hecha en Bahía Montego el 10 de diciembre de 1982 (publicada en *BOE*, 14 de febrero de 1997; también reproducida en Remiro Brotons, A., *et. al.* (comps.), *Derecho Internacional. Tratados y otros documentos*, *op. cit.*, pp. 355-482). Vid. la reseña del proceso de negociación y la exposición del contenido de la Convención que ofrece: Wolfrum, R., “Law of the Sea: An example of the progressive development of international law”, en Tomushat, Ch. (ed), *The United Nations at Age Fifty. A Legal Perspective*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law Internacional, 1995, pp. 309-327.

<sup>10</sup> *Carta Mundial de la Naturaleza*, adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 37/7 del 28 de octubre de 1982. La Carta fue elaborada a partir de la *Estrategia para la Conservación Mundial*, un informe de expertos elaborado en 1980 conjuntamente por la Unión Mundial por la Naturaleza (IUCN), el PNUMA y el Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF). Más adelante se comenta su influencia en la conformación del régimen internacional de protección a la biodiversidad.

el ser humano, en su relación con los demás seres vivos, debe actuar conforme a un código de conducta moral, pues “toda forma de vida es única y merece ser respetada, cualquiera que sea su utilidad para el hombre” (Preámbulo). Asimismo, establece un conjunto de Principios, entre los que destacan el respeto a la naturaleza y la no perturbación de sus procesos esenciales; el no amenazar la viabilidad genética en la tierra y mantener un nivel que permita garantizar la supervivencia de las especies; la protección a la naturaleza de la destrucción que causan las guerras y otros actos de hostilidad. A pesar de no ser un instrumento vinculante, la Carta contiene medios para la aplicación de sus Principios, e incluso prevé que éstos sean incorporados al derecho y la práctica de cada Estado y se adopten a nivel internacional (Principio 14).

Los años siguientes a la adopción de la *Carta Mundial de la Naturaleza* atestiguaron la creación de nuevos instrumentos y mecanismos multilaterales vinculantes de alcance global. Entre éstos, destaca la Convención de Viena para la protección de la capa de ozono, aprobada en 1985, que junto con su Protocolo conforma el régimen internacional para la reducción de sustancias que agotan el ozono.<sup>11</sup> El régimen establece un especial sistema de observancia y cumplimiento, ya que prevé la reducción escalonada e incluso la prohibición total en la producción y el consumo de ciertos clorofluorocarbonos (CFC), a la vez que establece medidas de control del comercio de dichas sustancias, prohibiendo su comercialización con Estados no partes en el Convenio.<sup>12</sup> El Convenio de Viena, al ser un tratado marco,<sup>13</sup> cuenta con unos

---

<sup>11</sup> Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono (*BOE*, no. 275, del 16 de noviembre de 1988) y Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozona, del 16 de septiembre de 1987 (enmendada en varias ocasiones). Vid. Castillo Daudi, M., “La protección internacional de la atmósfera: de la contaminación transfronteriza al cambio climático”, en *Cursos de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de Vitoria-Gasteiz* de 1994, Tecnos, 1995, pp. 111-154, especialmente pp. 118-138.

<sup>12</sup> Vid. una caracterización de las medidas económicas para la aplicación de tratados medioambientales, en

mecanismos de aplicación, órganos de gestión y un método de trabajo (reuniones de la Conferencia de las Partes, una secretaría operada por el PNUMA, adopción de regulaciones específicas mediante protocolos, etc.) muy similares a los que, como veremos en el siguiente capítulo, se establecieron posteriormente en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

El siguiente documento programático en tener un amplio impacto fue el informe *Nuestro Futuro Común*, elaborado por la Comisión Mundial sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo y publicado en 1987.<sup>14</sup> Se trata de una investigación de la mayor importancia, que desde una auténtica óptica multidisciplinar insiste en la necesidad de resolver los principales problemas ambientales globales – tales como el cambio climático y la pérdida de la biodiversidad –, lograr un desarrollo sostenible y avanzar en la transformación institucional para lograrlo. Así, el Capítulo 12 ofrece un conjunto de “propuestas para el cambio en las instituciones y las leyes”, y recomienda fortalecer el marco jurídico internacional, superando lagunas y deficiencias, y aumentar el nivel de cooperación internacional para hacer posible el desarrollo sostenible. Para ello aconseja:

1) reconocer y respetar los derechos y deberes recíprocos de los individuos y los Estados

---

Rodrigo Hernández, A., “Nuevas técnicas jurídicas para la aplicación de los tratados internacionales del medio ambiente”, *Cursos de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de Vitoria-Gasteiz*, Universidad del País Vasco, 2001, especialmente pp. 210-242, con especial referencia al régimen internacional sobre el cambio climático (a partir de p. 221).

<sup>13</sup> Los tratados marco constituyen una técnica jurídica ya extendida en el Derecho internacional del medio ambiente, mediante la cual los Estados acuerdan los principios fundamentales y las instituciones que permiten la cooperación en el futuro en ámbitos materiales específicos. Vid. Kiss, A., “Les traités-cadres: Une technique juridique caractéristique du droit international de l’environnement”, *AFDI*, vol. XXXIX, 1993, pp. 792-797.

<sup>14</sup> Comisión Mundial del Medio Ambiente y del Desarrollo, *Nuestro Futuro Común* (1988), Madrid, Alianza Editorial, 2ª reimpr., 1992. La Comisión fue creada en 1983 por la Asamblea General de las Naciones Unidas y estuvo presidida por la ex primera ministra noruega G. H. Brundtland, por lo que al documento también se le conoce como *Informe Brundtland*. Vid. también las recomendaciones formuladas por dicha Comisión en junio de 1986: *Environmental Protection and Sustainable Development (Legal principles and recommendations) adopted by the Experts Group on Environmental Law of the World Commission on Environment and Development*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1987.

con respecto al medio ambiente; 2) establecer nuevas formas de conducta estatal e interestatal; 3) fortalecer y ampliar los convenios y acuerdos internacionales; y 4) fortalecer los métodos existentes y elaborar nuevos procedimientos para evitar o resolver controversias relativas al medio ambiente.<sup>15</sup>

Al hacer suyas las conclusiones del *Informe Brundtland*, la Asamblea General de Naciones Unidas decidió convocar a una nueva conferencia internacional, a celebrar en Río de Janeiro en 1992.<sup>16</sup> A continuación comentamos el periodo entre dicha conferencia y la celebrada diez años después, en Johannesburgo.

## 2. De Río a Johannesburgo

La Conferencia de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente y el Desarrollo (Río de Janeiro, 1992) fue un éxito diplomático.<sup>17</sup> En ella se aprobaron cinco documentos, conocidos en conjunto como los “instrumentos de Río”: dos tratados internacionales, negociados y aprobados antes de la Conferencia, la Convención marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático y el Convenio sobre la Diversidad Biológica; una declaración sobre un tema en el que no hubo acuerdos sustantivos, como explicita su título, la Declaración autorizada de principios, sin fuerza jurídica obligatoria,

---

<sup>15</sup> Vid. *Nuestro Futuro Común*, *op. cit.*, Capítulo 12, pp. 363-404.

<sup>16</sup> Res. AG 44/228, del 22 de diciembre de 1989.

<sup>17</sup> En la Conferencia de Río estuvieron presentes 176 Estados, 103 de ellos representados por jefes de Estado; además asistieron como observadores cientos de organizaciones internacionales y no gubernamentales y un total de cerca de 10,000 participantes. A diferencia de la Conferencia de Estocolmo, la de Río estuvo patrocinada no sólo por Estados sino también por grandes compañías y fundaciones privadas. Sobre la Conferencia de Río, vid. Campiglio, L., *et al.* (eds.), *The environment after Rio*, London, Graham and Trotman, Martinus Nijhoff, 1994; Sand, P.H., “UNCED and the Development of International Environmental Law”, *YIEL*, vol. 3, 1992, pp. 3-17; *idem*, “International Environmental Law After Rio”, *EJIL*, vol. 4, no. 3, 1993, pp. 377-389; Kiss, A., “La contribution de la Conference de Rio de Janeiro au developpement du droit international coutumier”, en Al-Naumi, N. y Meese, R. (eds.), *International Legal Issues Arising ...*, *op. cit.*, pp. 1079-1092; y Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 41-44.

para un consenso mundial respecto a la ordenación, conservación y el desarrollo sostenible de los bosques de todo tipo; y dos textos programáticos, el Programa de Acción Agenda 21 y la Declaración de Río sobre medio ambiente y desarrollo.<sup>18</sup>

No en todas las materias se logró el mismo nivel de consenso entre los países industrializados y aquellos en desarrollo, lo que se refleja claramente en el alcance de los compromisos asumidos en cada instrumento.<sup>19</sup> En este sentido, resulta imposible realizar una valoración de los mismos sin tomar en cuenta los divergentes intereses, preocupaciones y necesidades de los distintos grupos de Estados, pues como afirma J. Juste Ruiz, vivimos en un mundo “ecológicamente único pero que está políticamente compartimentado”.<sup>20</sup> No obstante las distintas visiones, se consiguió un acuerdo general en cuanto a que el desarrollo sostenible es el objetivo común al cual deben encaminarse las futuras acciones públicas, tanto a nivel internacional como regional, nacional y local. En este sentido, el desarrollo sostenible comienza a implantarse desde la Conferencia de Río como el nuevo “paradigma internacional.”<sup>21</sup>

Por lo que toca a los instrumentos programáticos adoptados en Río, la

---

<sup>18</sup> Los textos están publicados en *Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, Río 92*, 2 tomos, Madrid, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, 1993 y, con breves comentarios, en Johnson, S. (comp.), *The Earth Summit. The United Nations Conference on Environment and Development (UNCED)*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1993.

<sup>19</sup> En particular fueron decepcionantes los resultados en materia de protección a los bosques. Véase una postura crítica en Szekely, A., “The Legal Protection of the World’s Forests after Rio ’92”, en Campiglio, L., *et al.* (eds.), *op. cit.*, pp. 65-69, con especial referencia al caso mexicano.

<sup>20</sup> Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999, pp. 10 y 11.

<sup>21</sup> *Ibid.*, p. 23 y ss. Aunque cabe advertir que el estatuto legal del principio de desarrollo sostenible es bastante indeterminado, por lo que a pesar de gozar de una amplia aceptación política y discursiva, tanto a nivel internacional como nacional (y tanto en los países industrializados como en el mundo en desarrollo), sus implicaciones jurídicas están todavía indefinidas. Por ello, P. Birnie y A. Boyle se preguntan si realmente el desarrollo sostenible puede ser considerado un principio jurídico y llaman a aclarar los parámetros requeridos para calificar la sostenibilidad, así como su relación con el Derecho de los derechos humanos y el derecho económico. Birnie, P, y Boyle, A., *op. cit.*, p. 85 y ss. Vid. también las opiniones críticas de Lowe, V., “Sustainable Development and Unsustainable Arguments”, en Boyle, A. y Freestone, D., (eds.), *International Law and Sustainable Development*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 19-37.

Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo constituye el instrumento declarativo de principios internacionales sobre los derechos y obligaciones ambientales de los Estados más aceptado a la fecha, y su influencia es evidente en instrumentos posteriores.<sup>22</sup> La Declaración, que en términos generales utiliza un lenguaje imperativo (“los Estados *deberán* [...]”), asume – a diferencia de la Declaración de Estocolmo – una postura antropocéntrica, al afirmar que el ser humano “constituye el centro de las preocupaciones relacionadas con el desarrollo sostenible” (Principio 1).<sup>23</sup> La Declaración refleja tanto intereses de los países industrializados – entre ellos: la integración de la protección ambiental y el desarrollo económico (Principio 4), la participación pública (Principio 10), el principio de precaución (Principio 15) y las medidas de evaluación del impacto ambiental (Principio 17) – como de los países en desarrollo – principalmente: el derecho de los Estados al desarrollo (Principio 3),<sup>24</sup> la consideración de las necesidades especiales de los países en desarrollo y menos adelantados (Principio 6), el principio de responsabilidades comunes pero diferenciadas (Principio 7) y la necesidad de construcción de la capacidad y la

---

<sup>22</sup> *Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo*, Río de Janeiro, 14 de junio de 1992. Doc. A/CONF.151/26/Rev.1; también reproducida en Remiro Brotóns, A., Riquelme Cortado, R.M., Diez-Hochleitner, J., Orihuela Calatayud, E. y Pérez-Prat Durbán, L., *Derecho internacional*, Madrid, Mc. Graw Hill, 1997, pp. 1227-1230. Vid. Kiss, A., “The Rio Declaration on Environment and Development”, en Campiglio, L., *et. al.* (eds.), *op. cit.*, pp. 55-64.

<sup>23</sup> Aunque dicho principio también dice que el ser humano goza del derecho a “una vida saludable y productiva en armonía con la naturaleza”, la Declaración de Río no afirma claramente la existencia de un derecho humano al medio ambiente, una cuestión no exenta de polémica. Sobre la relación entre los derechos humanos y el medio ambiente, vid., Herrero de la Fuente, A., “La protección internacional del derecho a un medio ambiente sano”, en Blanc Altemir, A. (ed.), *La protección internacional de los derechos humanos a los cincuenta años de la Declaración Universal*, Madrid, Tecnos/Universitat de Lleida, 2001, pp. 79-96; Shelton, D., “What Happened in Rio to Human Rights?”, *YIEL*, vol. 5, 1994, pp. 75-93; Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 252-267; Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 141-190

<sup>24</sup> El derecho al desarrollo deberá ejercerse bajo la responsabilidad – ya establecida por el Principio 21 de la Declaración de Estocolmo – de “velar por que las actividades realizadas dentro de su jurisdicción o bajo su control no causen daños al medio ambiente de otros Estados o de zonas que estén fuera de los límites de la jurisdicción nacional” (Principio 2) y, vinculado al elemento intergeneracional del concepto de desarrollo sostenible, “en forma tal que responda equitativamente a las necesidades de desarrollo y ambientales de las generaciones presentes y futuras” (Principio 3).

difusión de la tecnología (Principio 9).

Por su parte, el *Programa Agenda 21* establece a través de 40 capítulos, ordenados en cuatro apartados, un plan de acción para implementar los principios de la Declaración de Río.<sup>25</sup> En opinión de A. Kiss y D. Shelton, tienen especial importancia en el desarrollo del Derecho internacional del medio ambiente, los capítulos dedicados a distintos sectores: la atmósfera (Cap. 8), la diversidad biológica (Cap. 15), los océanos (Cap.17) y las aguas dulces (Cap. 18); al igual que aquellos que tratan sobre cuestiones institucionales (Cap. 38) y sobre instrumentos jurídicos internacionales (Cap. 39).<sup>26</sup>

En cuanto a los instrumentos con carácter obligatorio acordados en Río, el Convenio sobre la Diversidad Biológica es comentado con detalle en el capítulo siguiente, por lo que ahora conviene tan solo hacer una breve referencia al otro tratado internacional, la Convención marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático.<sup>27</sup> Se trata de un convenio marco, de carácter general y con una redacción un tanto imprecisa, pero que establece las bases y principios para un régimen internacional cuyo objetivo es el control del cambio climático<sup>28</sup> mediante “la estabilización de las concentraciones de gases de efecto invernadero en la atmósfera a un nivel que impida

---

<sup>25</sup> Programa de Acción Agenda 21; reproducido en *Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, Río 92*. Programa 21, Tomo 2, Madrid, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, 1993. Vid. Lucchini, L., “Le contenu et la portée de l’Agenda 21”, en AAVV, *Les Nations Unies et la protection...*, *op. cit.*, pp. 69-77.

<sup>26</sup> Cfr. Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, p. 72.

<sup>27</sup> Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático del 9 de mayo de 1992 (BOE del 1º de febrero de 1994, no. 27). Sobre la misma, vid. Bodansky, D., “The United Nations Framework Convention on Climate Change: A commentary”, *Yale Journal of International Law*, 1993, pp. 451-558; Castillo Daudi, M., “La protección internacional de la atmósfera ...”, *op. cit.*, especialmente pp. 138-152; y la obra colectiva Churchill R. y Freestone D. (eds.), *International Law and Global Climate Change*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1991. También visítase la página web del Convenio, <http://www.unfccc.int>

<sup>28</sup> Por cambio climático la Convención entiende: “un cambio del clima atribuido directa o indirectamente a la actividad humana que altera la composición de la atmósfera mundial, y que se suma a la variabilidad natural del clima observada durante períodos de tiempo comparables.” (art. 1.2).

interferencias antropogénicas peligrosas en el sistema climático.” (art. 2). La Convención contiene obligaciones generales, que de acuerdo al principio de obligaciones comunes pero diferenciadas, aplican de manera distinta a las diversas categorías de Estados según establece una lista anexa. Aunque no contempla obligaciones específicas de reducción de emisiones, permite – al ser un tratado marco – la evolución progresiva del régimen mediante la elaboración de protocolos. Así, el 10 de diciembre de 1997, después de unas muy complicadas negociaciones, se adoptó en Kyoto un Protocolo que sí establece montos específicos de reducción para las diversas categorías de Estados, y que introduce una serie de novedosos mecanismos económicos para garantizar su efectividad.<sup>29</sup>

Diez años después de Río se celebró en Johannesburgo, también con una amplia participación aunque con menos entusiasmo político, la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible.<sup>30</sup> Los resultados fueron decepcionantes, tan sólo se aprobaron una Declaración Política y un Plan de Aplicación, pero ningún instrumento vinculante.<sup>31</sup> Además, la Declaración de Johannesburgo, a diferencia de las anteriores (Estocolmo y Río), no contiene principios jurídicos y se limita a enumerar un conjunto de buenas intenciones programáticas, por lo que su aportación al progreso del Derecho internacional del medio ambiente es bastante pobre.

A pesar de los pobres resultados de la Cumbre Mundial de Johannesburgo, los

---

<sup>29</sup> El Protocolo se reproduce en Remiro Brotóns, *et. al.* (comps.), *op. cit.*, pp. 1285-1301. Sobre el mismo, vid. Breidenich, C., *et.al.*, “The Kyoto Protocol to the United Nations Framework Convention on Climate Change”, *AJIL*, 1998, vol. 2, pp. 315-331; Boisson de Chazournes, L., “La gestions de l’intérêt commun a l’épreuve des enjeux économiques – Le Protocole de Kyoto sur les changements climatiques”, *AFDI*, vol. XLIII, 1997, pp. 700-715; y Campins Eritja, M., “La acción internacional para reducir los efectos del cambio climático: el Convenio marco y el Protocolo de Kyoto”, *ADI*, 1999, pp. 71-113.

<sup>30</sup> Véase el *Informe de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible*, celebrada en Johannesburgo, Sudáfrica, del 26 de agosto al 4 de septiembre de 2002 en el Doc. A/CONF.199/20, disponible en la página de la Cumbre, <http://www.johannesburgsummit.org>

<sup>31</sup> Declaración de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible y Plan de Aplicación de las Decisiones de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, como anexos en el *Informe de la Cumbre ...*, *op. cit.*, pp. 1-5 y 6-79, respectivamente.

instrumentos de Río plantearon el desarrollo sostenible como nuevo paradigma internacional a la vez que confirmaron un conjunto de principios generales que aparecen de manera reiterada en distintos instrumentos legales (obligación de preservar el medio ambiente, principio de responsabilidades comunes pero diferenciadas, principio de precaución, medidas de impacto ambiental, etc.), ayudando a la consolidación, aún no terminada, del Derecho internacional del medio ambiente.

A la par de la evolución normativa reseñada, el régimen del medio ambiente presenta, como veremos ahora, un alto grado de institucionalización, lo que refleja la importancia de la cooperación internacional en materia medioambiental.

## **B. Los mecanismos institucionales para la cooperación internacional**

La institucionalización de las relaciones internacionales mediante la creación de regímenes ha sido especialmente intensa en la esfera ambiental.<sup>32</sup> Este proceso se manifiesta primordialmente en la presencia de organizaciones internacionales y otros mecanismos institucionales creados por tratados multilaterales (órganos de gestión de tratados) que sirven como foros para el diálogo y la cooperación internacional en la regulación de la materia ambiental y que, además, generan continuamente normas internacionales.<sup>33</sup>

La cooperación internacional es fundamental para la solución de los problemas ambientales globales. Por ello, no resulta extraño el que exista un alto número de

---

<sup>32</sup> Vid. Breitmeier, H., "International Organizations and the Creations of Environmental Regimes", en Young, O.R., (ed.), *Global Governance. Drawing Insights from the Environment Experience*, Cambridge (Mass.)/London, The MIT Press, 1997, pp. 87-114.

<sup>33</sup> Vid., sobre la acción normativa de las organizaciones internacionales, Rodrigo Hernández, A., *Las resoluciones obligatorias de las organizaciones internacionales de cooperación. Su recepción en el ordenamiento jurídico español*, Madrid, Tecnos, 1997, especialmente pp. 31-52.

organizaciones internacionales con competencia en alguna materia ambiental,<sup>34</sup> lo cual es propio de un régimen que, como veremos más adelante, presenta un alto grado de descentralización. La contribución jurídica de las organizaciones internacionales a la formación y aplicación del régimen del medioambiente es doble: por una parte *normativa*, en función de su capacidad para “expresar una capacidad jurídica propia e independiente de la de sus Estados miembros”,<sup>35</sup> lo que les permite contribuir al desarrollo del Derecho internacional del medio ambiente; y por la otra *funcional*, en razón de las tareas y actividades que sólo pueden realizarse eficazmente a nivel multilateral. Siguiendo a A. Kiss y D. Shelton, las siguientes son las principales funciones realizadas por las organizaciones internacionales en materia ambiental: 1) investigación comparada sobre los mecanismos y disposiciones legales adoptadas por los Estados para hacer frente a problemas específicos; 2) intercambio de información entre los distintos actores; 3) funciones regulatorias, ya sea elaborando borradores de textos normativos (como tratados y leyes modelo) o bien recomendaciones sobre materias específicas; 4) supervisión de la aplicación de normas internacionales; y 5) la más

---

<sup>34</sup> Entre las organizaciones internacionales de carácter universal con competencia en cuestiones ambientales cabe destacar a la propia ONU, junto con algunos de sus programas, especialmente el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), sus organismos especializados, como la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Internacional para la Agricultura y la Alimentación (FAO), la Organización Marítima Internacional (OMI), la Organización de las NU para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO); así como la Organización Internacional de la Energía Atómica (OIEA), la Autoridad Internacional de los Fondos Marinos y la Organización Mundial del Comercio (OMC). Sobre sus funciones ambientales específicas, así como las de otras organizaciones internacionales regionales, vid. Sands, Ph., *Principles of international environmental law*, Manchester, Manchester University Press, 1996, pp. 64-94; y Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 81-132.

<sup>35</sup> Sobrino Heredia, J. M., “La formación del Derecho internacional por las Organizaciones Internacionales”, en Díez de Velasco, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, 13ª ed., Madrid, Tecnos, 2002, pp. 181-193. Vid. Sommer, J., “Environmental Law-Making by International Organizations”, *ZaöRV*, vol. 56, no. 3, 1996, pp. 628-667; y Detter, I., “The Effects of Resolutions of International Organizations”, en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, pp. 381-392.

ambiciosa de las funciones, la gestión internacional de recursos naturales, como la que desarrolla la Autoridad Internacional de los Fondos Marinos.<sup>36</sup>

La cooperación en materia ambiental requiere – ante una problemática cambiante y una información científica creciente – ser flexible y oportuna, de manera que la comunidad internacional pueda tomar e implementar medidas de manera rápida y eficaz.<sup>37</sup> En este sentido, cabe destacar, como fenómeno reciente en el régimen internacional del medio ambiente, el establecimiento en tratados ambientales multilaterales de órganos de gestión (*institutional arrangements*) que realizan una importante función institucional dentro del régimen particular en el que operan, aunque su naturaleza jurídica es incierta.<sup>38</sup> De esta manera, en los tratados medioambientales

---

<sup>36</sup> Kiss, A. y Shelton, D. *op. cit.*, p. 81 y ss.

<sup>37</sup> Por ello la conveniencia de los regímenes medioambientales *dinámicos*, que permiten su actualización conforme se obtienen nuevos conocimientos científicos y se logran acuerdos políticos mediante la adopción de modificaciones a los tratados y la adopción de protocolos, decisiones y recomendaciones; a la vez que se mantiene continuamente la posibilidad de negociación entre los Estados y entre éstos y otros actores interesados. Cfr. Gehring, Th., “International Environmental Regimes: Dynamic Sectoral Legal Systems”, *YIEL*, vol. 1, 1990, pp. 35-56; e *idem*, *Dynamic International Regimes. Institutions for International Environmental Governance*, Frankfurt am Main, Peter Lang, 1994, especialmente pp. 398-399.

<sup>38</sup> Encontramos este tipo de mecanismos a partir del Convenio de Ramsar relativo a los humedales de importancia internacional especialmente como hábitat de aves acuáticas, en instrumentos como el Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono de 1985 y su Protocolo de Montreal de 1987, la Convención marco sobre el cambio climático de 1992 y su Protocolo de Kyoto y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como su Protocolo sobre seguridad de la biotecnología. El estatus jurídico de estos nuevos mecanismos es indefinido, cuestión que sólo recientemente ha comenzado a ser objeto de estudio doctrinal. Al respecto, vid. Churchill, R. y Ulfstein, G., “Autonomous institutional arrangements in multilateral environmental arrangements: A little-noticed phenomenon in International Law”, *AJIL*, vol. 94, no. 1, 2000, pp. 623-659; Brunnée, J., “Coping with Consent: Law-Making Under Multilateral Environmental Agreements”, *Leiden Journal of International Law*, vol. 15, 2002, pp. 1-52; Ferrajolo, O., “Les réunions des Etats parties aux traités relatifs à la protection de l’environnement”, *RGDIP*, vol. 107, no. 1, 2003, pp. 73-88; y De Klemm, C. “Voyage a l’intérieur des conventions internationales de protection de la nature”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement ...*, *op. cit.*, pp. 611-652. C. de Klemm, apunta que las Conferencias de las Partes – al igual que las secretarías – son órganos de naturaleza jurídica incierta, pues no pueden concluir tratados, ejercer derechos, ni tienen un representante legal (p. 632). En cambio, R. Churchill y G. Ulfstein concluyen que los órganos de gestión de los tratados podrían considerarse organizaciones internacionales – si bien de naturaleza menos formal y más *ad hoc* – en la medida en que son una forma de cooperación internacional basada en un tratado internacional que crea un órgano capaz de formular una opinión propia, de acuerdo al Derecho internacional (p. 658).

multilaterales suele establecerse una Conferencia o Reunión de las Partes, una secretaría y uno o varios grupos especializados de asesoramiento científico y técnico.

Las Conferencias de las Partes constituyen el foro en que están representados todos los Estados parte; a diferencia de las organizaciones internacionales no tienen un asiento permanente, sino que se reúnen periódicamente en distintos lugares. Las Conferencias de las Partes suelen desarrollar funciones legislativas – como enmiendas del tratado, adopción de decisiones y de protocolos –, de supervisión en la aplicación del tratado y de organización, coordinación y difusión de la investigación científica y la información entre las partes y de establecimiento de órganos subsidiarios.<sup>39</sup> Las secretarías realizan tareas administrativas, colaboran con los Estados en la elaboración y distribución de informes y notas sobre cuestiones específicas; y son el canal mediante el cual los órganos de gestión de los distintos regímenes materiales se coordinan entre sí.<sup>40</sup> Por último, los grupos de asesoramiento tienen carácter consultivo y suelen estar integrados por expertos que pueden ser invitados a título personal, o bien como representantes de los Estados parte. En estos grupos también suele considerarse la presencia de otros actores interesados, como grupos de interés y organizaciones no gubernamentales.

Ante una compleja realidad ambiental, los órganos de gestión, con su flexibilidad, pueden ser preferibles a la tradicional opción de conferir la aplicación del

---

<sup>39</sup> Cfr. Boyle, A., “The principle of co-operation: the environment”, en Lowe, V. y Warbrick, C., *The United Nations and Principles of International Law. Essays in memory of Michael Akehurst*, London, Routledge, 1994, pp. 129-132; y Rodrigo Hernández, A., *La aplicación de los tratados internacionales de medio ambiente*, Barcelona, Universidad Pompeu Fabra, 2000 (trabajo no publicado).

<sup>40</sup> Sobre el papel de las secretarías en la aplicación de los tratados medioambientales, vid. Doumbé-Billé, S., “Les secrétariats des conventions internationales”, en Imperiali, C. (ed.), *L’effectivité du droit international de l’environnement. Contrôle de la mise en oeuvre des conventions internationales*, Paris, Economica, 1998, pp. 57-78.

tratado a una organización internacional preexistente, ya que suelen ser aceptables para la mayoría de los Estados. Al mismo tiempo, ofrecen otras ventajas, entre las que R. Churchill y G. Ulfstein destacan una mayor participación en el régimen y el evitar que Estados no partes a los tratados estén representados en los órganos del mismo; reducción de los costos y la burocracia; y reunión del órgano político (Conferencia o Reunión de las Partes) en distintos Estados, evitando los celos que siempre genera una sede permanente.<sup>41</sup>

A pesar del alto grado de institucionalización en materia ambiental, el limitado poder coercitivo de la mayoría de las organizaciones internacionales y los órganos de gestión todavía implica que en ocasiones sean incapaces de superar los intereses particulares de los Estados. Por ello, si bien la evolución de la cooperación internacional es positiva, representa un proceso que debe ser perfeccionado, sobre todo porque los valores en juego interesan al conjunto de la comunidad internacional. En este sentido, como se comenta en el siguiente epígrafe, la descentralización que supone el número de foros institucionales con competencia en materia ambiental ha generado problemas de duplicación de funciones y coordinación, hecho que se agrava por la naturaleza multidimensional de los propios problemas ambientales. Ante este panorama, la coordinación entre instituciones es actualmente una cuestión de la mayor urgencia; y ya no sólo entre instituciones de corte medioambiental, sino también entre éstas y las de orden social, alimentario, económico y comercial.

A continuación nos referiremos a los rasgos generales del Derecho internacional del medio ambiente, que permiten caracterizarlo como un orden particular, aunque no por ello desvinculado de las normas y principios generales del Derecho internacional.

---

<sup>41</sup> Churchill, R. y Ulfstein, G., *op. cit.*, pp. 628-631.

### C. Rasgos generales

A continuación destacamos algunos rasgos del Derecho internacional del medio ambiente, que son generales en la medida en que son comunes a los distintos ámbitos materiales que abarca nuestra disciplina. Nos interesan porque caracterizan el entorno del régimen de la biodiversidad y, en esta medida, ayudan a comprender el contexto, la naturaleza y las deficiencias de las disposiciones normativas que dentro de este régimen estudiamos, así como para contrastarlas con las propias del régimen internacional de la propiedad intelectual, dentro del más institucionalizado y eficaz sistema comercial multilateral.

#### *1. Pertenencia al Derecho internacional*

La primera característica del Derecho internacional del medio ambiente, que puede parecer una obviedad, es su pertenencia al Derecho internacional. Es cierto que resulta válido hablar del Derecho internacional del medio ambiente como un nuevo cuerpo jurídico o sistema con reglas y mecanismos propios, que incluso han logrado reproducirse en otros campos internacionales, como el derecho humanitario o el comercial.<sup>42</sup> Así, el régimen ambiental no es un sistema cerrado, autónomo o independiente, sino que se basa y fundamenta en el propio Derecho internacional general. Por ello, para P. Birnie y A. Boyle el Derecho internacional del medio ambiente no es otra cosa que la aplicación del Derecho internacional a problemas

---

<sup>42</sup> Vid. Gutiérrez Espada, C., “La contribución del Derecho internacional del medio ambiente al desarrollo del Derecho internacional contemporáneo”, *ADI*, vol. XIX, 1998, pp. 113-200; así como el Prólogo de R. Jennings en Sands, Ph., *Principles of international environmental law ...*, *op. cit.*, p. xii.

medioambientales.<sup>43</sup>

La consecuencia de este hecho es que las fuentes, los mecanismos de interpretación y aplicación de las normas, y los problemas que presenta la responsabilidad internacional o la solución de diferencias, si bien pueden tener elementos singulares, se determinan en lo general por las normas secundarias del Derecho internacional, que aseguran la unidad del Derecho internacional como sistema normativo de la comunidad internacional.<sup>44</sup> Resultaría inadecuado plantear, a partir de la identificación de una serie de principios y rasgos característicos del Derecho internacional del medio ambiente, una separación material o procedimental del Derecho internacional general.<sup>45</sup>

## 2. *Descentralización*

Un segundo rasgo del Derecho internacional del medio ambiente es su descentralización. A diferencia de otros regímenes multilaterales, el medioambiental no cuenta con elementos que permitan una centralización en la creación e implementación de normas, en la supervisión del cumplimiento de las obligaciones o en los mecanismos de solución de diferencias.

Mientras que en otros regímenes multilaterales destacan instrumentos globales, como la Convención sobre el Derecho del mar o los Acuerdos de la OMC, en el Derecho

---

<sup>43</sup> Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, p. 2.

<sup>44</sup> Como veremos en la parte segunda de esta investigación, lo mismo puede decirse del régimen de la propiedad intelectual y, en general, del sistema multilateral del comercio que instaura la Organización Mundial del Comercio.

<sup>45</sup> Así, para I. Brownlie: “it is unhelpful to propose the existence of an autonomous ‘International Environmental Law’ which stands apart from general international law. There is no evidence that such an entity would qualify as an ‘applicable law’ for the purposes of proceedings before international tribunals.” Brownlie, I., “International Law at the Fiftieth Anniversary of the United Nations”, *Rec. des Cours*, vol. 255, 1995, p. 181.

internacional medioambiental existe un número creciente de instrumentos que difieren tanto en su naturaleza jurídica (obligatorios, declarativos, programáticos) como en la materia que regulan (capa de ozono, espacio ultraterrestre, cambio climático, sustancias radioactivas, biodiversidad, etc.), por lo que su desarrollo ha sido marcadamente sectorial.<sup>46</sup> Este estado de “evolución dinámica” genera, como ya señalara E. Brown Weiss, una saturación de tratados,<sup>47</sup> pero también problemas de identificación del derecho aplicable e incluso del tribunal competente (ante casos concretos de responsabilidad y controversias internacionales); una situación que la práctica jurisdiccional tendrá que ir resolviendo.<sup>48</sup>

Institucionalmente, el Derecho internacional del medio ambiente presenta un alto grado de descentralización debido a la ausencia de una organización internacional con competencia sobre el conjunto de los asuntos medioambientales, capaz de establecer las reglas, vigilar su cumplimiento y administrar un sistema obligatorio de solución de controversias.<sup>49</sup> En este aspecto el régimen del medio ambiente también difiere de otros,

---

<sup>46</sup> Vid. Adede, A.O., “International Protection of the Environment”, en Tomushat, Ch. (ed), *The United Nations at Age Fifty. A Legal Perspective*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law Internacional, 1995, pp. 202-203. La Comisión para el Derecho Ambiental de la Unión Mundial por la Naturaleza (IUCN) ha emprendido la tarea de preparar un *borrador de Carta Internacional para el Medio Ambiente y el Desarrollo*, que eventualmente podría ser puesto a consideración de los Estados para su adopción. La última versión del Proyecto, del año 2000, está disponible en <http://www.iucn.org/themes/law/ce107.html>

<sup>47</sup> Vid. Brown Weiss, E., “International Environmental Law: Contemporary Issues and the Emergence of a New World Order”, *Georgetown Law Journal*, vol. 81, no. 3, 1993, especialmente pp. 697-702, que alerta de los problemas que supone la saturación de tratados (*treaty congestion*): ineficiencia en la operación, elevados costos de transacción en la realización y coordinación de las negociaciones, repeticiones inconvenientes del lenguaje utilizado, duplicaciones e inconsistencias en las obligaciones establecidas y sobrecarga a nivel nacional en la implementación de las obligaciones convencionales.

<sup>48</sup> Véase, *infra*, el capítulo décimo segundo, donde comentamos cómo podrían resolverse estas cuestiones ante posibles conflictos entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual.

<sup>49</sup> No han faltado propuestas para la creación de una organización internacional del medio ambiente. A. Rodrigo las comenta en su trabajo de investigación, Rodrigo Hernández, A., *La aplicación de los tratados internacionales de medio ambiente ...*, *op. cit.*, p. 49 y ss. En particular, destacan la contenida en la *Declaración de la Haya del 11 de marzo de 1989*, firmada por 24 Estados (reproducida en Hohmann (ed.), *Basic Documents of International Environmental Law*, vol 1., reimp., London, Graham and Trotman, 1995, pp. 528-530) y la formulada por el ex primer ministro neozelandés, G. Palmer, en “New Ways to

particularmente del régimen internacional del comercio, que cuenta con la sólida Organización Mundial del Comercio. Como ya señalamos, el número de foros institucionales con competencia en alguna materia ambiental es elevado, pues comprende no sólo organizaciones internacionales de ámbito universal, sino también organizaciones regionales, así como al conjunto de órganos de gestión establecidos por los propios tratados medioambientales.

En materia de solución de controversias tampoco existe un órgano jurisdiccional con competencia centralizada o exclusiva. Dependiendo de un conjunto de factores, entre ellos la materia de la controversia, la fuente de las obligaciones y la propia voluntad de las Partes, las controversias internacionales en materia medioambiental pueden ser sometidas a distintos órganos, con lo que la determinación de foro adecuado también resulta ser una cuestión complicada. Entre los posibles cuerpos jurisdiccionales ante los que puede someterse una controversia ambiental se encuentran: tribunales arbitrales creados *ad hoc*, la Corte Internacional de Justicia, el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC y el nuevo Tribunal Internacional para el Derecho del Mar. Esta proliferación de órganos jurisdiccionales permanentes plantea preocupaciones sobre una posible fragmentación del orden jurídico internacional, particularmente por el daño a la unidad de criterios y principios para resolver las controversias, pero también por la cuestión de competencias jurisdiccionales concurrentes entre distintos órganos

---

Make International Environmental Law”, *AJIL*, vol. 86, no. 2, 1992, pp. 259-283. P. Szasz ha planteado la idea de crear un nuevo órgano dentro de Naciones Unidas, a semejanza del Consejo de Seguridad, con facultades para imponer la aplicación de las normas medioambientales internacionales sobre todos los Estados, vid. Szasz, P. C., “Restructuring the international organizational framework”, en Brown Weiss, E.(ed.), *Environmental Change and International Law*, Tokyo, United Nations University, 1992, pp. 363-366. El Secretario General de la ONU, K. Annan, también planteó, en su *Informe del Milenio*, la posibilidad de una organización mundial del medio ambiente, como mecanismo internacional para ayudar a los Estados en desarrollo a cumplir sus obligaciones internacionales en la materia. Vid. *Informe del Milenio del Secretario General de las Naciones Unidas – Nosotros los pueblos: la función de las Naciones Unidas en el S. XXI*, Doc. A/54/2000 (par. 176), disponible en <http://www.un.org/spanish/milenio/index.html>

jurisdiccionales.<sup>50</sup>

La pluralidad de órganos jurisdiccionales con posible competencia sobre la misma controversia responde, al menos parcialmente, a otra característica del Derecho internacional del medio ambiente: su inherente complejidad.

### 3. Complejidad

Los fenómenos de que se ocupa el Derecho internacional del medio ambiente son complejos debido a la pluralidad de actores y las incertidumbres que rodean toda cuestión ambiental, pero también a causa de su necesaria multidimensionalidad.<sup>51</sup> La materia ambiental puede ser abordada desde distintas ópticas, tanto científicas y sociales, como económicas y políticas e incluso morales y religiosas. Evidentemente, la degradación del medio ambiente está ligada a los avances tecnológicos y al crecimiento demográfico, pero también a la pobreza y la desigualdad – tanto dentro de los Estados, como es patente en países como Brasil o México, como a nivel internacional, entre un Norte industrializado y un Sur en desarrollo –, a los patrones de producción, comercio y consumo impuestos por la globalización, y a la ausencia de posibilidades de un desarrollo personal y social no sólo digno sino sostenible para la mayoría de la población mundial.

A esta multidimensionalidad se suma la propia complejidad política de las relaciones internacionales, en la que los actores involucrados tienen visiones, intereses y

---

<sup>50</sup> La multiplicación de órganos jurisdiccionales ha motivado recientemente un rico debate académico. Vid. los cursos Charney, J.I., “Is International Law Threatened by Multiple International Tribunals?”, *Rec. des Cours*, 271, 1998, pp. 101-382; y Treves, T., “Recent trends in the settlement of international disputes”, *CEBDI*, vol. 1, 1997, pp. 398-436; así como las ponencias del Simposium sobre esta cuestión celebrado en la *New York University* en 1998, publicadas en *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 31, no. 4, 1999.

<sup>51</sup> Cfr. Juste Ruiz, J., *op. cit.*, p. 42 y ss.

posiciones no sólo conflictivas sino incluso antagónicas, dentro de una estructura política “anárquica”.<sup>52</sup> La propia estructura del sistema internacional ha influido en el desarrollo del Derecho internacional del medio ambiente que, conciliando los distintos intereses y posturas de los miembros de la comunidad internacional, ha ideado principios como el de “responsabilidades comunes pero diferenciadas” mediante el cual los países en desarrollo reconocen la mayor carga que les corresponde en lograr el desarrollo sostenible. Sin embargo, la mera existencia y aceptación de muchos de estos conceptos – incluyendo el paradigmático desarrollo sostenible – ha supuesto su indeterminación jurídica. Desgraciadamente, en ocasiones parece que las exigencias del desarrollo económico, los intereses electorales locales o la seguridad nacional, ya no sólo de países en desarrollo, sino incluso de los más industrializados, permanecen como obstáculos para la maduración del Derecho internacional del medio ambiente.

Otro elemento que suma a la complejidad del Derecho internacional del medio ambiente es la pluralidad de actores involucrados en su creación e implementación.<sup>53</sup> No sólo Estados y organizaciones internacionales con visiones e intereses divergentes, sino grandes empresas transnacionales (a veces organizadas como grupos de *lobby* o presión), organizaciones no gubernamentales, colectividades de comunidades más o menos organizadas (consumidores, agricultores, pueblos indígenas) y comunidades epistémicas

---

<sup>52</sup> La idea de que el sistema político internacional es anárquico, debido a la ausencia de una autoridad supra-estatal con capacidad coercitiva tiene buena acogida en la Teoría de las Relaciones Internacionales. Los alcances de esta supuesta anarquía – análoga al estado natural que plantean filósofos contractualistas – no son, sin embargo, tan graves como en ocasiones pretenden las corrientes más realistas de las Relaciones Internacionales. Para autores provenientes de la tradición institucionalista o grociana, la falta de una autoridad global no impide la existencia de una *sociedad internacional*, capaz de dotarse de reglas, normas e instituciones (regímenes internacionales), que las más de las veces son observadas y respetadas. Vid. Bull, H., *The Anarchical Society. A Study of Order in World Politics*, London, Macmillan, 1991; así como Truyol y Sierra, A., *La sociedad internacional*, 8ª reimpr., Madrid, Alianza Editorial, 1993.

<sup>53</sup> Al respecto, vid. Hurrell, A. y Kingsbury, B. (eds.), *The international politics of the environment: actors, interests and institutions*, Oxford, Clarendon Press, 1992.

participan en el proceso de negociación y creación de normas internacionales participando de manera muy activa en los foros relevantes. En el caso de las comunidades y organizaciones de carácter científico, así como de algunas organizaciones no gubernamentales, particularmente la Unión Mundial por la Naturaleza (IUCN) o el Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF), su papel es muy relevante, ya que son capaces, gracias a sus posibilidades de recolección de información y de investigación, de identificar los problemas medioambientales y sus causas y así pueden recomendar acciones específicas a los actores gubernamentales.<sup>54</sup> Su papel como observadores en diversos órganos y conferencias internacionales es reconocido formalmente, lo que confirma que su influencia va en aumento.<sup>55</sup>

#### 4. Relevancia del *soft law*

En el caso del Derecho internacional del medio ambiente la aparición de normas de *soft law* en instrumentos jurídicos no obligatorios como resoluciones, declaraciones, programas, estrategias, códigos de conducta, actas finales de conferencias internacionales, informes de grupos de expertos tiene ya carácter predominante.<sup>56</sup>

---

<sup>54</sup> Cfr. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 65-68.

<sup>55</sup> Por ejemplo, el artículo 23.5 del Convenio sobre la Diversidad Biológica prevé que en las reuniones de la Conferencia de las Partes (COP) pueda ser admitido a participar “cualquier [...] organismo nacional o internacional, ya sea gubernamental o no gubernamental, con competencia en las esferas relacionadas con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica”, siempre y cuando no se oponga un tercio de las Partes presentes. Otros instrumentos que les reconocen un papel a las organizaciones no gubernamentales son la Convención para el cambio climático (arts. 4.1 y 7.2, par. 1) o el Protocolo de Montreal relativo a las sustancias que agotan la capa de ozono (art. 11.5). Cfr. Kiss, A y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 133-138.

<sup>56</sup> J. Juste Ruiz explica la presencia del *soft law* en el Derecho internacional del medio ambiente, en función de “numerosas razones sociológicas, políticas y jurídicas [...]”; a saber, el impacto de los métodos normativos empleados por los organismos internacionales, las divergencias de intereses entre los países desarrollados y los países en desarrollo (que lleva a ambos al rechazo de reglas demasiado rigurosas o rígidas) y la incesante y rápida evolución de la situación a impulso del constante desarrollo de la ciencia y la tecnología (que aconseja adoptar normas flexibles, susceptibles de acomodarse a los cambios a medida que se van produciendo).” Juste Ruiz, J., *op. cit.*, p. 47. Vid. Brown Weiss, E. (ed.), *International*

Efectivamente, en un régimen internacional cabe la posibilidad de normas que, a pesar de no tener carácter vinculante, en el sentido de que su incumplimiento conlleve consecuencias jurídicas o dé lugar a la responsabilidad, tienen fuerza política suficiente como para orientar la conducta de los Estados.<sup>57</sup> Este tipo de normas, a las que mediante un anglicismo se les ha denominado *soft law*, tienen un contenido programático que formula principios que, si bien aún no han sido incorporados plenamente al Derecho internacional, eventualmente pueden alcanzar un reconocimiento como derecho obligatorio o bien, reglas jurídicas *duras*, si son formalizadas mediante su incorporación en un tratado, o bien si a través de la práctica adquieren el carácter de costumbre internacional.<sup>58</sup> H. Hohmann propone que una norma declarativa o programática de Derecho internacional del medio ambiente sea considerada como *opinio juris generalis* y por tanto, obligatorias como costumbre internacional, sólo si se cumplen cuatro condiciones, a saber: 1) “solidificación” de la norma, mediante un uso continuado, que progresivamente aclare su contenido; 2) que no tenga un alcance regional limitado; 3) su adopción por la comunidad de naciones, ya sea expresa o tácitamente; y 4) que sea citada en acuerdos o declaraciones posteriores.<sup>59</sup>

---

*Compliance with Nonbinding Accords*, Washington, D.C., ASIL (Studies in Transnational Legal Policy, No. 29), 1997, y particularmente la introducción de la editora (pp. 1-20).

<sup>57</sup> Vid. Baxter, R.R., “International Law in ‘Her Infinite Variety’”, *ICLQ*, vol. 29, 1980, pp. 549-566.

<sup>58</sup> “Soft law instruments are not condemned to remain forever in the antechamber of law. First of all, standards laid down in such an instrument may later crystallize as true rules of customary law through practice supported by *opinio iuris*.” Tomushat, Ch., “International Law”, en Tomushat, Ch. (ed), *The United Nations at Age Fifty. A Legal Perspective*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law Internacional, 1995, p. 305. En el mismo sentido, F.H. Paolillo sostiene que “Aunque no crean una obligación, la mera existencia de las reglas *soft-law* puede ser el comienzo de una tendencia hacia la consolidación de la regla como regla de derecho puro y duro.” Paolillo, F.H., “Fuentes y evolución del Derecho internacional del medio ambiente”, *CEBDI*, vol. II, 1998, p. 394. Vid. también a Francioni, F., “International ‘soft law’: a contemporary assessment”, en Vaughan, L. y Fitzmaurice, M. (eds.), *Fifty years of the International Court of Justice*, New York/Melbourne, Cambridge University Press, 1996, pp. 167-178.

<sup>59</sup> Hohmann, H., *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law. The Precautionary Principle: International Environmental Law Between Exploitation and Protection*,

Si bien algunos autores desestiman la noción del *soft law*,<sup>60</sup> desde el punto de vista pragmático su utilidad parece evidente.<sup>61</sup> Algunas de las ventajas que ofrecen este tipo de normas son: la facilidad con la que pueden ser reformadas o sustituidas, lo que evita los problemas generados en el ámbito de los tratados por la coexistencia de obligaciones nuevas y viejas entre las distintas partes de una y otra versión de los tratados; su facilidad para servir como “evidencia inmediata” de respaldo internacional y consenso, en comparación con tratados que admiten la posibilidad de reservas y cuyo procedimiento de ratificación y entrada en vigor suele ser lento; igualmente se afirma que por estas razones el *soft law* puede ser un mejor medio para la codificación del Derecho internacional.<sup>62</sup>

Específicamente en la esfera ambiental, A. Kiss y D. Shelton señalan que las normas de *soft law*: 1) permiten salvar obstáculos domésticos o políticos, como ha demostrado ser la etapa legislativa en el proceso de aprobación de distintos tratados; 2) permiten a los Estados asumir compromisos, a pesar de que su capacidad de cumplir sea incierta; 3) se prestan a la materia de mejor manera que los instrumentos formales, dado el distinto nivel de desarrollo de los Estados; 4) su proceso de negociación facilita la

---

London, Graham&Trotman/Martinus Nijhoff, 1994, pp. 166-184.

<sup>60</sup> Vid., en este sentido, Weil, P., “Towards Relative Normativity in International Law?”, *AJIL*, vol. 77, 1983, pp. 413-442, quien se refiere al fenómeno como una “patología del sistema normativo internacional”; y, específicamente en materia ambiental, Szekely, A., “Non-Binding Commitments: A Commentary on the Softening of International Law Evidenced in the Environmental Field”, en AAVV, *International Law on the Eve of the Twenty-first Century. Views from the International Law Commission*, New York, United Nations Publication, 1997, pp. 173-199.

<sup>61</sup> Casanovas, O., Casanovas, O., *Unity and Pluralism in Public International Law*, The Hague/New York/London, Martinus Nijhoff Publishers, 2001, p. 82.

<sup>62</sup> Cfr. Boyle, A., “Some reflections on the relationship of treaties and soft law”, *ICLQ*, vol. 48, oct. 1999, pp. 901-913; y Adede, A.O., *op. cit.*, pp. 202-203. Otros autores, sin embargo, mantienen que la proliferación de normas de *soft law* tendrá el efecto contrario, es decir, el de impedir el desarrollo del Derecho internacional. Cfr., en este sentido crítico, Szekely, A., *op. cit.*, especialmente pp. 189-194, quien advierte: “[...] soft law, in its current international version, is not at all equivalent to a proposition *de lege ferenda*, simply because its objective is not to indicate what the law should be but, rather, to prevent the law from taking shape altogether.” (p. 194).

participación del conjunto de actores, incluyendo organismos internacionales y actores no estatales; y 5) cuando existe incertidumbre científica sobre la magnitud del problema y los mecanismos a seguir, permiten un mayor grado de compromiso e innovación.<sup>63</sup>

##### 5. Escasa utilización de los medios formales de solución de controversias

A pesar de la presencia formal de mecanismos para la solución de controversias internacionales ambientales, la práctica en la materia muestra que los Estados son reticentes a utilizarlos. Ello no deriva de la inexistencia de conflictos de contenido ambiental, sino, como apunta J. Juste Ruiz, “de las características estructurales de este sector del ordenamiento que hacen difícil que las controversias se materialicen en términos jurídicos, o en todo caso, que se sometan a los procedimientos formales de solución establecidos” y que en cambio los Estados prefieran “refugiarse en otros procedimientos informales más flexibles y discretos que permitieran un arreglo *ad hoc* o, al menos, una superación de la crisis coyuntural con la afirmación del propósito de enmienda de cara al futuro.”<sup>64</sup> Los Estados son cuidadosos de acudir a ellos cuando las normas jurídicas no son claras ni existe un entendimiento generalizado sobre su alcance, como es el caso de muchas normas de *soft law* que, como hemos señalado, abundan en este sector del Derecho internacional. Por otro lado, los procedimientos arbitrales y judiciales, diseñados para la solución de controversias interestatales, difícilmente se adaptan al carácter multilateral de los problemas medioambientales.<sup>65</sup>

Así, a pesar de que la Corte Internacional de Justicia está prevista por la Carta de

---

<sup>63</sup> Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 48-52.

<sup>64</sup> Juste Ruiz, J., *op. cit.*, pp. 124-125.

<sup>65</sup> Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, p. 221.

Naciones Unidas como el órgano judicial principal (art. 92) y de que en 1993 ella misma creó una sala permanente especializada en asuntos medioambientales, los Estados han acudido a la Corte francamente poco.<sup>66</sup> Algunas de las razones que explican este hecho tienen que ver con la limitada competencia *ratione personae* de la Corte, que excluye a los actores no-estatales (art. 34 de su Estatuto); con la necesidad de la aceptación expresa a la competencia de la Corte, en virtud del principio de jurisdicción voluntaria; con la limitada participación de terceros Estados en los procedimientos; y, además, con el hecho de sus miembros no necesariamente son expertos en materia ambiental.<sup>67</sup>

No han faltado propuestas para la creación de un tribunal internacional para el medio ambiente,<sup>68</sup> una lejana posibilidad que no remediaría el hecho de que, junto a la Corte Internacional de Justicia, existen otros foros judiciales ante los cuales pueden someterse controversias en materia ambiental, incluso en ámbitos materiales especializados, como el Derecho del mar o el régimen internacional comercial. Como es

---

<sup>66</sup> La sala, que a la fecha no ha sido utilizada, está integrada por siete miembros de la Corte. Vid. el comunicado de la CIJ 93/20, del 19 de julio de 1993; y Ranjeva, R., “L’*environnement, la Cour internationale de justice et sa chambre spéciale pour les questions d’*environnement**”, *AFDI*, 1994, vol. XL, pp. 433-441. Ante el pleno de la Corte sí se han planteado ya cuestiones que presentan elementos ambientales. Vid., especialmente, sus pronunciamientos con motivo del *asunto del proyecto Gabčíkovo-Nagymaros* y del *asunto de la licitud de la amenaza o el empleo de armas nucleares*; CIJ, *Recueil 1996 y 1997*, respectivamente. Sobre el papel de la Corte en la evolución del Derecho internacional del medio ambiente, vid. Fitzmaurice, M., “Environmental protection and the International Court of Justice”, en Vaughan, L. y Fitzmaurice, M. (eds.), *op. cit.*, pp. 293-315; y Rodrigo Hernández, A., “La aportación del asunto *Gabčíkovo-Nagymaros* al Derecho internacional del medio ambiente”, *op. cit.*; y Carreño Gualde, V., “El arreglo pacífico de las controversias internacionales en el ámbito de la protección del medio marino contra la contaminación”, *ADI*, vol. XVI, 2000, pp. 39-64.

<sup>67</sup> El juez R. Jennings opina que la Corte parece estar “atrapada” en la estructura del sistema internacional de los años veinte, mientras que proliferan otros foros judiciales internacionales. Jennings aconseja por ello reflexionar sobre si no es posible hacer más para que el principal órgano judicial de las Naciones Unidas sea la corte suprema de la comunidad internacional. Jennings, R., “The International Court of Justice after Fifty Years”, *AJIL*, vol. 89, no. 3, 1995, pp. 504-505. En el mismo sentido, O. Casanovas sugiere que, ante el pluralismo legal, la CIJ juegue un papel quasi-constitucional en el orden internacional, identificando los elementos que garanticen la unidad y coherencia del sistema legal internacional. Casanovas, O, *op. cit.*, pp. 244-248.

<sup>68</sup> Postiglione, A., “International Court of the Environment”, en Postiglione, A. (ed.), *Tribunale Internazionale dell’Ambiente (Nuovo organo di garanzia dell’ambiente in sede internazionale)*, Roma, Libreria dello Stato, 1992, pp. 99-110. También ver la posición contraria de Jennings, R., “Need for environmental court?”, *RECIEL*, vol. 1, 1992, pp. 240-244.

bien conocido, en el Derecho internacional no existe una jerarquía orgánica entre los distintos órganos jurisdiccionales.

Por otro lado, cabe considerar que así como en ocasiones el *soft law* puede resultar ser más apropiado en materia ambiental, también pueden serlo los mecanismos *suaves* de solución de diferencias (*soft enforcement*),<sup>69</sup> que buscan “incentivar más que sancionar” y apoyar a los Estados en el cumplimiento de las obligaciones asumidas. La reticencia de los Estados para aceptar la responsabilidad internacional, particularmente ante la creciente presencia en materia ambiental de obligaciones *erga omnes* (que dificultan la identificación de las Partes afectadas con derecho de acción o *locus standi*), juega a favor de mecanismos de observancia y cumplimiento no confrontacionales y contra la utilización de los mecanismos de solución de diferencias bilaterales. En este sentido, cabe subrayar la importancia de evitar la aparición de controversias internacionales (*dispute avoidance*), dado que en materia ambiental la reparación del daño suele ser imposible.<sup>70</sup> En 1975, durante su curso ante la Academia de la Haya de Derecho Internacional, R. Bilder ya consideraba como emergente la obligación de los Estados de prevenir las controversias.<sup>71</sup>

Por último, destaca también la naciente obligación de prevenir no sólo las controversias, sino los daños ambientales. Recientemente, la Comisión de Derecho Internacional de Naciones Unidas aprobó un *Proyecto de artículos sobre la Prevención*

---

<sup>69</sup> Vid. Francioni, F., *op. cit.*, pp. 176-178.

<sup>70</sup> Vid. Adede, A., “Management of Environmental Disputes: Avoidance versus Settlement”, en Lang, W. (ed.), *Sustainable Development and International Law*, Graham and Trotman, 1995, pp. 115-124.

<sup>71</sup> Cfr. Bilder, R., “The settlement of disputes in the field of international law of the environment”, *Rec. Des Cours*, vol. 144, 1975, p.158, que proponía los principios siguientes: 1) no causar daños medioambientales en el territorio de otros Estados o en los espacios no sujetos a jurisdicción estatal; 2) consultar y negociar con las posibles partes afectadas antes de realizar actividades peligrosas; 3) evitar y reducir los daños al medio ambiente; y 4) notificar a los Estados afectados cuando éstos ocurran.

*de daños transfronterizos causados por actividades peligrosas.*<sup>72</sup> El Proyecto coincide con el auge de la noción de la diligencia debida (*due diligence*)<sup>73</sup> y logra precisar, codificar, e incluso desarrollar obligaciones primarias de prevención,<sup>74</sup> que pueden tener repercusiones importantes en el desarrollo futuro del Derecho internacional del medio ambiente.<sup>75</sup> Sin embargo, el proyecto no codifica normas secundarias de responsabilidad, por lo que si un Estado viola cualquiera de estas obligaciones consuetudinarias primarias y en consecuencia se producen daños al medio ambiente, aplicarán las reglas, especiales o generales, de la responsabilidad internacional.<sup>76</sup>

---

<sup>72</sup> Vid. *Informe de la Comisión de Derecho Internacional* sobre la labor realizada en su 53º período de sesiones, N.U. Doc. A/56/10/sup.10, pp. 410-417. El Proyecto está reproducido en Remiro Brotóns, et.al. (eds.), *Derecho Internacional. Textos y otros documentos*, Madrid, Mc. Graw Hill, 2002, pp. 307-309. Sobre el mismo, vid. Barboza, J., “Draft Principles relating to Liability and Compensation for Damages arising from the Transboundary Movement of Hazardous Wastes”, en Al-Naumi, N. y Meese, R. (eds.), *International Legal Issues Arising Under the United Nations Decade of International Law*, Dordrecht, Nijhoff, 1994, pp. 219-236; Tomuschat, Ch., “International Liability for Injurious Consequences Arising out of Acts not Prohibited by International Law: The Work of the International Law Commission”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, pp. 37-72; Boyle, A., “Codification of International Environmental Law and the International Law Commission: Injurious Consequences Revisited”, en Boyle, A. y Freestone, D. (eds.), *International Law and Sustainable Development. Past Achievements and Future Challenges*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 61-85.

<sup>73</sup> P. Birnie y A. Boyle explican el contenido de esta obligación: “In general terms, ‘due diligence’ requires the introduction of legislation and administrative controls applicable to public and private conduct which are capable of effectively protecting other states and the global environment, and it can be expressed as the conduct to be expected of good government.” Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, p. 122 y ss.

<sup>74</sup> El Proyecto retoma obligaciones internacionales existentes en distintas materias: prevención de daños (art. 3), cooperación (art. 4), control diligente de las actividades riesgosas que puedan causar daños transfronterizos (art. 5), autorización previa (art. 7), evaluación del impacto ambiental (art. 8), notificación (art. 10) y consultas (art. 11).

<sup>75</sup> Es el caso de la previsión, que constituye un esfuerzo ya no codificador sino progresivo, de que los Estados busquen soluciones “basadas en un equilibrio equitativo de intereses” para prevenir o minimizar el riesgo de daños transfronterizos (art. 11.1). El artículo 12 del Proyecto establece una serie de factores que se deben considerar para lograr este equilibrio equitativo de intereses; entre ellos: a) el grado de riesgo y la disponibilidad de medios para prevenir, minimizar o reparar el daño; b) la importancia de la actividad, “teniendo en cuenta sus ventajas generales de carácter social, económico y técnico para el Estado de origen en relación con el daño potencial para los Estados que puedan resultar afectados”; c) el riesgo de que se cause un daño sensible al medio ambiente y los medios para prevenir o minimizar el riesgo o rehabilitar el medio ambiente; d) el grado en que los Estados (tanto de origen como afectados) estén dispuestos a sufragar los costos de prevención; e) la viabilidad económica de la actividad en relación con los costos de prevención y la posibilidad de actividades alternativas; y f) las normas de prevención que a dicha actividad aplican el Estado que puede resultar afectado y las aplicadas en la práctica regional o internacional comparable. Vid. al respecto, Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 105-107.

<sup>76</sup> Cfr. Fernández de Casadevante Romani, C., “Responsabilidad internacional del Estado y protección del

## II. LOS ANTECEDENTES DEL RÉGIMEN DE PROTECCIÓN GLOBAL DE LA BIODIVERSIDAD

Este apartado ofrece un panorama de la evolución de la noción de biodiversidad como valor en la esfera normativa internacional, y en este sentido, de los antecedentes jurídicos más recientes del Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>77</sup> Para ello, partimos de instrumentos programáticos o de *soft law*, para luego comentar disposiciones particulares de tratados internacionales multilaterales de protección sectorial de áreas naturales. Entre los instrumentos de *soft law* se comentan la Declaración de Estocolmo, la Carta Mundial de la Naturaleza, el Informe *Nuestro Futuro Común* de la Comisión Brundtland y el Programa de Acción Agenda 21. Con respecto a los tratados internacionales, éstos han sido seleccionados en base a que inciden, así sea de manera sectorial o parcial, positivamente en la protección de elementos que componen la biodiversidad, que sólo hasta el Convenio sobre la Diversidad Biológica encontraron una protección global. Se trata del Convenio de Ramsar sobre Humedales, la Convención para la protección del patrimonio mundial, cultural y natural y de la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar.

### A. Los instrumentos programáticos o de *soft law*

El régimen internacional de la biodiversidad no es ajeno a la presencia del *soft*

---

medio ambiente: insuficiencias de la obligación de prevención”, en *La responsabilidad internacional. Aspectos de Derecho internacional público y Derecho internacional privado*, XIII Jornadas de la Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales, 1989, pp. 137-152.

<sup>77</sup> Vid. una visión panorámica del proceso histórico de protección internacional de los recursos vivos naturales, en Maffei, M.C., “Evolving Trends in the International Protection of Species”, *GYIL*, vol. 36, 1993, pp. 131-186.

*law* en el Derecho internacional del medio ambiente. La emergencia de esta clase de normas en la esfera medioambiental ha tenido un impacto claro en la protección internacional de la diversidad biológica, ya que han servido tanto para crear conciencia de su importancia, como para el diseño de objetivos y estrategias. Así, en los principales instrumentos programáticos encontramos disposiciones que, ya sea de manera general e indirecta, o bien de manera expresa, inciden positivamente en la protección de la diversidad biológica, a partir de la categoría de especies particulares, ecosistemas determinados, o bien como concepto general.

### *1. La Declaración de la Conferencia de Naciones Unidas sobre el Medio Humano*

Si bien durante la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano de 1972 se establecieron por vez primera algunos de los principios generales de protección del medio ambiente, resulta difícil encontrar una intención clara de protección de los recursos naturales.<sup>78</sup> A pesar de ello, la *Declaración de Estocolmo*<sup>79</sup> contiene dos Principios que tienen un interés específico, ya que anuncian la importancia de crear estrategias de conservación. El Principio 2, que no distingue entre recursos naturales vivos e inertes, afirma que:

Los recursos naturales de la Tierra, incluido el aire, el agua, la tierra, la flora y la fauna y especialmente muestras representativas de los ecosistemas naturales, deben preservarse en beneficio de las generaciones presentes y futuras mediante una cuidadosa planificación u orientación, según convenga.

De mayor relevancia resulta el Principio 4, que dice:

---

<sup>78</sup> Cfr. Birnie, P., y Boyle, A., *op. cit.*, p. 561.

<sup>79</sup> *Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano*, hecha en Estocolmo el 16 de junio de 1972, Res. de la AGNU 2994 (XXVII), del 15 de diciembre de 1972.

El hombre tiene la responsabilidad especial de preservar y administrar juiciosamente el patrimonio de la flora y fauna silvestres y su hábitat, que se encuentran actualmente en grave peligro por una combinación de factores adversos. En consecuencia, al planificar el desarrollo económico debe atribuirse importancia a la conservación de la naturaleza, incluidas la flora y fauna silvestres.

Este principio reconoce explícitamente la responsabilidad del ser humano en la conservación de los recursos biológicos. Aunque la Declaración no logra abarcar el concepto de biodiversidad, sí se aproxima al referirse a “la naturaleza, incluidas la flora y fauna silvestres”, así como su hábitat; elementos que considera, sin hacer una calificación jurídica, como *patrimonio*.

## 2. La Carta Mundial de la Naturaleza

Es en la *Carta Mundial de la Naturaleza*<sup>80</sup> cuando se gestan los elementos de una política de conservación de la diversidad biológica. En su Preámbulo se manifiesta el convencimiento de que “los beneficios duraderos que se pueden obtener de la naturaleza dependen de la protección de los procesos ecológicos y los sistemas esenciales para la supervivencia y de *la diversidad de las formas de vida*, las cuales quedan en peligro cuando el hombre procede a una explotación excesiva o destruye los hábitat naturales.” Asimismo, tres de sus principios generales perfilan una visión global de conservación y uso sostenible de los recursos vivos.<sup>81</sup>

---

<sup>80</sup> *Carta Mundial de la Naturaleza*, adoptada por la AGNU mediante la Res. 37/7 del 28 de octubre de 1982.

<sup>81</sup> Por su relevancia, citamos dichos Principios *in extenso*:

2. No se amenazará la viabilidad genética en la tierra; la población total de las especies, silvestres y domesticadas, se mantendrá a un nivel por lo menos suficiente para garantizar su supervivencia; asimismo, se salvaguardarán los hábitat necesarios para este fin.
3. Estos principios de conservación se aplicarán a todas las partes de la superficie terrestre, tanto en la tierra como en el mar; se concederá protección especial a aquellas de carácter singular, a los ejemplares representativos de todos los diferentes tipos de ecosistemas y a los hábitat de las especies escasas o en peligro.

El Principio 2 llama a preservar “la viabilidad genética de la tierra” y a mantener en un nivel mínimo de supervivencia la población total de las especies, tanto silvestres como domesticadas. El Principio 3 propone una aplicación de los principios a todas las partes de la superficie terrestre; y el Principio 4 busca un uso de “los ecosistemas y organismos, así como los recursos marinos y atmosféricos” armonioso con el resto de las demás especies y ecosistemas con los que coexisten. Este último es, sin duda, un principio fundamental que mantiene plenamente su vigencia hoy día.

### 3. *El Informe Nuestro Futuro Común*

El Informe *Nuestro Futuro Común*,<sup>82</sup> constituye el antecedente directo del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Dedicó su capítulo sexto al tema “Especies y ecosistemas: recursos para el desarrollo”, donde confirma la grave situación de riesgo y extinción acelerada que sufrían (y aún sufren) los recursos vivientes de la tierra. El Informe hace un reconocimiento del valor de las especies y sus materiales genéticos para el desarrollo sostenible, especialmente ante las perspectivas que permite vislumbrar el avance en la ingeniería genética. Por ello, justifica los esfuerzos de conservación no sólo en base a consideraciones de orden estético, ético, cultural y científico, sino también económicas, pues, como afirma, “sería en verdad una cruel ironía que justo cuando las nuevas técnicas de la ingeniería genética comienzan a hacernos entrever la diversidad de la vida y a usar los genes de manera más efectiva para mejorar la condición humana,

---

4. Los ecosistemas y los organismos, así como los recursos terrestres, marinos y atmosféricos que son utilizados por el hombre, se administrarán de manera tal de lograr y mantener su productividad óptima sin por ello poner en peligro la integridad de los otros ecosistemas y especies con los que coexisten.

<sup>82</sup> Comisión Mundial del Medio Ambiente y del Desarrollo, *Nuestro Futuro Común* (1988), Madrid, Alianza Editorial, 2ª reimpr., 1992.

descubriéramos que ese tesoro se halla lamentablemente agotado.”<sup>83</sup>

Interesa destacar el llamamiento de la Comisión a los gobiernos para “examinar las perspectivas de ponerse de acuerdo sobre una *Convención sobre las especies* [...]”, así como los elementos que para tal instrumento vislumbra.<sup>84</sup> Partiendo de la interdependencia que existe entre los países desarrollados y aquellos que poseen la mayor parte de la riqueza genética,<sup>85</sup> se propuso un acuerdo en el que se expresara “el concepto de que las especies y la variabilidad son patrimonio común”, lo que implicaría que “no se dejaría a cada nación confiar en sus esfuerzos aislados para proteger las especies dentro de sus fronteras.” Asimismo, el Informe recomendó el establecimiento de un acuerdo financiero con respaldo internacional, de manera que no sólo se asegure “la *conservación* de los recursos genéticos para todos, sino lograr que las naciones que poseen muchos de esos recursos obtengan una participación equitativa en los beneficios y ganancias derivados de su desarrollo.”

El *Informe Brundtland* aportó por tanto los cuatro elementos clave del futuro Convenio sobre la Diversidad Biológica: 1) patrimonio (o interés) común en los recursos genéticos, 2) apoyo financiero internacional, 3) conservación de los recursos y 4) participación equitativa en los beneficios.

#### 4. El Programa de Acción Agenda 21

A pesar de que la Declaración de Río sobre Medio Ambiente y Desarrollo no

---

<sup>83</sup> *Ibid.*, p. 185.

<sup>84</sup> *Ibid.*, p. 198 y ss.

<sup>85</sup> Por ejemplo, señala que “los recursos genéticos de México y América Central satisfacen las necesidades de los cultivadores y consumidores de maíz de todo el mundo”, y concluye que “sin el acceso a las fuentes extranjeras de germoplasma año tras año, los países de Europa y América del Norte experimentarían una rápida decadencia de su producción agrícola”. *Ibid.*, p. 196.

incluye disposiciones específicas sobre protección de recursos naturales, el Programa de Acción Agenda 21 contiene un capítulo específico sobre *Conservación de la diversidad biológica* (Capítulo 15). A diferencia de los instrumentos programáticos comentados anteriormente, el Programa Agenda 21 parte de la existencia del Convenio de la Diversidad Biológica y por tanto busca fortalecer su implementación.

Así, el *Programa Agenda 21* recomienda acciones específicas que los gobiernos deberían realizar, que van desde la elaboración de estrategias nacionales de conservación, la realización de estudios y la formulación de medios científicos y tecnológicos, hasta medidas para garantizar una distribución equitativa de los beneficios, el reconocimiento de los conocimientos tradicionales de las poblaciones indígenas y la participación de amplios sectores sociales.

## **B. La protección de áreas naturales en tratados internacionales**

Hasta la Conferencia de Río, la protección de la biodiversidad que ofrecían los tratados internacionales se caracterizó por un enfoque sectorial, partiendo siempre de la preocupación por preservar especies específicas amenazadas por el hombre.<sup>86</sup> La atención sectorial, sin embargo, hace difícil la conservación del conjunto de ecosistemas

---

<sup>86</sup> Existe una extensa lista de tratados internacionales destinados a la protección de determinadas especies que se encuentran en peligro. Así, el Convenio de Washington sobre comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES), del 3 de marzo de 1973 (*BOE*, 30 de julio de 1986, No. 181), la Convención de Bonn sobre conservación de las especies migratorias de animales silvestres, del 23 de junio de 1979 (*BOE*, 29 de octubre de 1985, No. 259) y el Convenio de Berna relativo a la conservación de la vida silvestre y del medio natural en Europa, del 19 de septiembre de 1979 (*BOE*, 1º de octubre de 1986, No. 235). Además, existen instrumentos para la protección de especies concretas, como las ballenas, las focas, los osos polares o las vicuñas. Vid., en general, Churchill, R., "The contribution of Existing Agreements for the Conservation of Terrestrial Species and Habitats to the Maintenance of Biodiversity", en Bowman, M., y Redgwell, C., (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 9-10; Bowman, M., "The Nature, Development and Philosophical Foundations of the Biodiversity Concept in International Law", en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *op. cit.*, pp. 71-90; Bou Franch, V., "La conservación de la diversidad biológica", en Juste Ruiz, J., *op. cit.*, pp. 398-410; y Maffei, M.C., "Evolving Trends ...", *op. cit.*

y especies que constituyen la biodiversidad, dada la interrelación existente entre los distintos seres vivos – plantas, animales y microorganismos – e incluso entre ecosistemas.<sup>87</sup> Por eso resultan de especial interés aquellos instrumentos que contemplan la protección, ya no de especies particulares, sino de áreas naturales en su conjunto. A continuación se comentan tres de ellos.

### *1. El Convenio de Ramsar sobre humedales de importancia internacional*

El texto pionero en la protección de los ecosistemas es el Convenio de Ramsar sobre humedales del 2 de febrero de 1971.<sup>88</sup> A pesar de adolecer de algunas limitaciones, como un reducido alcance sectorial y dificultades para su revisión y actualización, se trata del primer tratado para la conservación de zonas naturales especiales. Su Preámbulo asume la interdependencia entre el hombre y el medio ambiente, reconoce las “funciones ecológicas fundamentales de los humedales”<sup>89</sup> y califica a las aves acuáticas (aquellas que “dependen ecológicamente de los humedales”, art. 2) – dada su capacidad para cruzar fronteras – como *recurso internacional*, lo que conlleva el que los Estados no

---

<sup>87</sup> Como se ha señalado desde la óptica científica. Vid. Wilson, E.O., *La biodiversidad de la vida*, Barcelona, Ed. Grijalbo-Mondadori, 1994, quien identifica las limitaciones de una protección sectorial señalando lo siguiente: “tan importantes son los insectos y otros artrópodos terrestres que, si todos desaparecieran, probablemente la humanidad no podría durar más que unos pocos meses. La mayoría de anfibios, reptiles, aves y mamíferos se extinguirían aproximadamente al mismo tiempo. Después seguirían la gran mayoría de plantas fanerógamas y, con ellas, la estructura física de la mayoría de bosques y otros hábitat terrestres del mundo. La superficie terrestre se pudriría literalmente.” (p. 139).

<sup>88</sup> Convenio relativo a humedales de importancia internacional especialmente como hábitat de aves acuáticas, hecho en Ramsar el 2 de febrero de 1971 (*BOE*, 20 de agosto de 1982, No. 199). Sobre el mismo, vid. Bowman, M., “The Ramsar Convention comes of age”, *Netherlands International Law Review*, vol. 42, issue 1, 1995, pp. 1-52; e *idem*, “The multilateral treaty amendment process: A case study”, *ICLQ*, vol. 44, issue 3, 1995, pp. 540-559. La página del Convenio es <http://www.ramsar.org>

<sup>89</sup> Los humedales son “las zonas de pantanales, marjales, turberas o superficies recubiertas de aguas naturales o artificiales, permanentes o temporales, con agua estancada corriente, ya sea dulce, salobre o salada, incluidas las extensiones de agua marina cuya profundidad marea baja no exceda de seis metros.” (art.1).

pueden disponer de ellos libremente, aunque se encuentren en su territorio.<sup>90</sup>

La principal obligación del Convenio consiste en que las Partes formulen y apliquen sus planes de ordenación “de manera que se favorezca a los humedales protegidos”, que son aquellos que se incluyen por cada Parte en una *Lista internacional* (art. 3.1).<sup>91</sup> Igualmente, que se establezcan reservas naturales en los humedales y que se compense, en la medida de lo posible, las pérdidas de recursos cuando “por razones urgentes de interés nacional”, se retire o restrinja un humedal inscrito en la Lista (art. 4).

El Convenio fomenta la cooperación internacional, al promover la celebración de consultas “respecto del cumplimiento de las obligaciones derivadas del Convenio, especialmente en el caso de que un humedal abarque territorios de más de una parte contratante o cuando varias Partes Contratantes compartan una cuenca hidrográfica” (art. 5.1); así como la celebración de conferencias sobre la conservación de los humedales y las aves acuáticas, que tendrán competencia para “tratar de las adiciones y de las modificaciones en la Lista”, para examinar las informaciones presentadas por las Partes, formular recomendaciones y pedir informes a organismos internacionales (art. 6). En este sentido, la colaboración entre la Conferencia de las Partes de la Convención de Ramsar y los órganos del Convenio sobre la Diversidad Biológica es intensa, ya que la protección de los humedales requiere, como se reconoce ya, del cuidado de todo el entorno natural que les rodea.<sup>92</sup>

---

<sup>90</sup> Vid. Kiss, A., “La protection internationale de la vie sauvage”, *AFDI*, vol. XXVI, 1980, pp. 661-686; y Fernández de Casadevante Romani, C., *La protección del medio ambiente en Derecho internacional ...*, *op. cit.*, p. 244 y ss.

<sup>91</sup> En el año 2001, los 129 Estados Parte habían designado 1006 humedales, abarcando un total de 87.2000.000 hectáreas. Cfr. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 616-620; y en particular sobre la práctica española, Almeida Nascimento, A., “Protection of Habitats: A Presentation and Assessment of Spanish Practice”, *SYIL*, vol. VI, 1998, pp. 31-77.

<sup>92</sup> Vid. el memorando de cooperación con el Convenio de la Diversidad Biológica, firmado el 19 de enero de 1996; en <http://www.ramsar.org>

## 2. La Convención para la protección del patrimonio mundial, cultural y natural

Otro instrumento que incide positivamente, aunque de manera indirecta en la biodiversidad es la Convención de París para la protección del patrimonio mundial, cultural y natural,<sup>93</sup> que se negoció en el marco de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Este tratado establece un sistema de cooperación y asistencia internacional para ayudar a los Estados en la identificación y conservación del patrimonio cultural y natural dentro de su territorio. A pesar de que no se define claramente el término “patrimonio natural”, ni mucho menos se incorpora la idea de conservar la biodiversidad como tal, quedan incluidos dentro de su ámbito de protección los hábitat de muchas especies.<sup>94</sup>

El Preámbulo señala que “ciertos bienes del patrimonio cultural y natural presentan un interés excepcional que exige que se conserven como elementos del *patrimonio mundial de la humanidad entera*.”<sup>95</sup> Cualquier idea de administración

<sup>93</sup> Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural, hecha en París el 23 de noviembre de 1972 (BOE, 1º de julio de 1982).

<sup>94</sup> Sin embargo, el artículo 2º de la Convención enumera los bienes que constituyen el “patrimonio natural”:

- Los monumentos naturales constituidos por formaciones físicas o biológicas o por grupos de esas formaciones que tengan un valor universal excepcional desde el punto de vista estético o científico.
- Las formaciones geológicas y fisiográficas y las zonas estrictamente delimitadas que constituyan el hábitat de especies animal y vegetal amenazadas, que tengan un valor universal excepcional desde el punto de vista estético o científico.
- Los lugares naturales o las zonas naturales estrictamente delimitadas que tengan un valor universal excepcional desde el punto de vista de la ciencia, de la conservación o de la belleza natural.

En particular sobre la protección del patrimonio cultural, vid. Casanovas y La Rosa, O., “La protección internacional del patrimonio cultural”, *Anuario Hispano-Luso-Americano de Derecho Internacional*, vol. 10, 1993, pp. 45-113.

<sup>95</sup> La utilización del término *patrimonio mundial de la humanidad* sorprende ahora, dado el rechazo a su uso durante la Conferencia de Río. En relación a la conservación de la naturaleza como parte del patrimonio común de la humanidad, vid. Kiss, A., “La notion de patrimoine commun de l’humanité”, *Rec. des Cours*, vol. 175, 1982-II, pp. 99-256, especialmente pp. 174-196. En el siguiente capítulo se comenta más a fondo la noción de “patrimonio común” y se le distingue de la expresión “interés común”, que es la

internacional, sin embargo, quedó excluida por el texto de la propia Convención, que establece el deber de la comunidad internacional en cooperar para su protección, pero siempre “respetando plenamente la soberanía de los Estados en cuyos territorios se encuentre [...]” (art. 6.1).

La Convención encarga a cada Parte la tarea de identificar y delimitar los bienes culturales o naturales situados en su territorio que tengan un valor excepcional, por lo que se excluyen los bienes situados en zonas fuera del alcance jurisdiccional estatal (el alta mar, la zona internacional de los fondos marinos, el espacio ultraterrestre y los polos). Para facilitar la cooperación internacional en la protección del patrimonio mundial cultural y natural, se crea un *Comité del patrimonio mundial*, integrado por un determinado número de Estados Parte en la Convención, pero al que pueden asistir representantes de organizaciones internacionales o de organizaciones no gubernamentales con objetivos similares.<sup>96</sup> En particular, se prevé expresamente la asistencia, con voz consultiva, de un representante del IUCN (art. 8.3); organización que revisa y evalúa las solicitudes de las áreas naturales a incluir en el sistema de protección.<sup>97</sup>

La Convención de la UNESCO comparte con el Convenio de Ramsar el sistema de trabajar en base a un sistema de listas. Así, el Comité tiene la función de establecer, publicar y actualizar una *Lista de patrimonio mundial*, en la cual se incluyen los bienes que se considera poseen un valor universal excepcional, siempre que se tenga el consentimiento del Estado interesado. Igualmente, gestiona una *Lista del patrimonio*

---

que aparece en el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

<sup>96</sup> La página web del Comité es <http://whc.unesco.org>

<sup>97</sup> Visítese la página <http://www.iucn.org/themes/wcpa/wheritage/wheritageindex.htm>

*mundial en peligro*, que incluye bienes cuya protección requiere esfuerzos de conservación para los cuales se haya pedido ayuda internacional (art. 11.4). El Comité presta labores de asistencia, como estudios, servicios de expertos, formación de especialistas, suministro de equipo e incluso préstamos “de interés reducido” (art. 22). Por último, se crea un *Fondo para la protección del patrimonio cultural y natural mundial de valor universal excepcional*, que se integra con las contribuciones obligatorias y voluntarias de los Estados Parte (art. 15).

La Convención ayuda a proteger el hábitat de especies que se encuentran en espacios naturales que cumplen con los requisitos exigidos, imponiendo obligaciones más específicas que las de la Convención de Ramsar; sin embargo, el enfoque sigue siendo sectorial, sólo se protegen los hábitats que cumplen con los requisitos establecidos – en su mayoría se trata de parques naturales – y no se permite la protección de las especies como tales.<sup>98</sup>

### 3. La Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del mar de 1982

El tercer instrumento que abordamos en este apartado es la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del mar de 1982 (CNUDM).<sup>99</sup> Su Parte XII (arts.

<sup>98</sup> Cfr. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 620-622.

<sup>99</sup> Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CNUDM), hecha en Bahía Montego el 10 de diciembre de 1982 (publicada en *BOE*, 14 de febrero de 1997). La bibliografía en relación a la CNUDM es extensísima; sobre sus aspectos generales pueden consultarse los capítulos redactados por Jiménez Piernas, C., en Díez de Velasco, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, 13ª ed., Madrid, Tecnos, 2002, pp. 384-465; así como Gonzáles Campos, J., Sánchez Rodríguez, L.I., y Andrés Sáenz de Santa María, P., *Curso de Derecho Internacional Público*, 2ª ed. revisada, Madrid, Civitas, 2002, pp. 613-712; Treves, T., “Codification du droit international et pratique des États dans le droit de la mer”, *Rec. des Cours*, t. 223, 1990, pp. 9-302; Churchill, R.R. y Lowe, A.V., *The law of the sea*, 2nd. ed., Manchester, Manchester University Press, 1988; y Scovazzi, T., *Elementos de Derecho Internacional del Mar* (trad. de V. Bou Franch), Madrid, Tecnos, 1995. En particular sobre la CNUDM y la conservación del medio marino vid. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 655-670; Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 435-489; Juste Ruiz, J., *op. cit.*, pp. 159-175; y Freestone, D., “The conservation of Marine Ecosystems under International”, en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *op. cit.*, pp. 91-108. Visítese también la página de la

192-237) se dedica exclusivamente a la protección y preservación del medio ambiente marino, y en otras partes, como la relativa a la zona económica exclusiva, también se localizan disposiciones conservacionistas.

En primer lugar destaca, como ya comentamos, que la CNUDM recoge la “obligación general de proteger y respetar el medio marino” (art. 192), ya contemplada en la Declaración de Estocolmo de 1972,<sup>100</sup> que aplica a todos los sectores del ecosistema marino, independientemente de su calificación jurídica. Así, la Convención ordena el establecimiento de medidas “necesarias para proteger y preservar los ecosistemas raros o vulnerables, así como el hábitat de las especies y otras formas de vida marina diezmadas, amenazadas o en peligro.” (art. 194.5). Si bien la redacción de esta obligación autoriza el comentario de que la disposición es “claramente insuficiente para pretender un enfoque global u omnicomprensivo de las zonas especialmente protegidas en los mares y océanos de todo el mundo”,<sup>101</sup> no deja de ser relevante la consideración expresa en el artículo al elemento más amplio de la biodiversidad: el ecosistema.

Aunque con un enfoque sectorial, la CNUDM expresamente dispone que el Estado ribereño es responsable de la conservación y administración de las especies que se localicen en la zona económica exclusiva, así como de asegurar que su preservación no se vea amenazada por un exceso de explotación (art. 61).<sup>102</sup> Por otro lado, la

---

Secretaría de la CNUDM, <http://www.un.org/depts/los/index.htm>

<sup>100</sup> El Principio 7 de la Declaración de Estocolmo indica que “Los Estados deben tomar todas las medidas posibles para impedir la contaminación de los mares por sustancias que puedan poner en peligro la salud del hombre, dañar los recursos vivos y la vida marina, menoscabar las posibilidades de esparcimiento o entorpecer otras utilidades legítimas del mar.”

<sup>101</sup> Juste Ruiz, J., *op. cit.*, p. 378.

<sup>102</sup> Además se prevé, particularmente, la protección y preservación de las especies altamente migratorias (art. 64), los mamíferos marinos, las poblaciones anádromas, por ejemplo el salmón (art. 66) y las especies

Convención autoriza a la Autoridad Internacional de los Fondos Marinos para establecer “las normas, reglamentos y procedimientos apropiados” para proteger y conservar sus recursos naturales y prevenir daños a la flora y fauna marinas (art. 145).

También es interesante, por su vigencia ante los riesgos actuales de la biotecnología, la previsión que las Partes establezcan medidas para prevenir, reducir y controlar la contaminación causada en el medio marino por “la utilización de tecnologías bajo su jurisdicción o control, o la introducción intencional o accidental en un sector determinado del medio marino de especies extrañas o nuevas que puedan causar en él cambios considerables y perjudiciales.” (art. 196.1).

La CNUDM también es relevante por el complejo sistema de solución de controversias que prevé en su Parte XV (arts. 279 a 299).<sup>103</sup> La Convención reafirma los principios de solución de las controversias por medios pacíficos (art. 279) y la libertad de elección de medios (art. 280), de acuerdo a la “fórmula Montreaux” (art. 287), que prevé el sometimiento de las controversias a: la Corte Internacional de Justicia; un nuevo órgano judicial especializado permanente, el Tribunal Internacional del Derecho del Mar,<sup>104</sup> cuyo Estatuto se contiene en el Anexo VI; un procedimiento arbitral acordado

---

catádromas, como las anguilas (art. 67). Vid. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 665-670.

<sup>103</sup> En general sobre la solución de diferencias en el Derecho del mar, vid. Adede, A.O., *The System for Settlement of Disputes under the United Nations Convention on the Law of the Sea. A Drafting History and a Commentary*, Dordrecht/Boston/Lancaster, Martinus Nijhoff Publishers, 1987; Oda, S. “Dispute Settlement Prospects in the Law of the Sea”, *ICLQ*, vol. 44, 1995, pp. 863-873; Anderson, D., “The International Tribunal for the Law of the Sea”, en Evans, M.D. (ed.), *Remedies in International Law. The institutional dilemma*, Oxford, Hart Publishing, 1998, pp. 71-83; Oxman, B.H., “The Rule of Law and the United Nations Convention on the Law of the Sea”, *EJIL*, vol. 7, 1996, p. 353-371; y Juste Ruiz, J., “La solución de controversias en el Convenio de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar”, *Cursos de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de Vitoria-Gasteiz*, Universidad del País Vasco, Ed. Tecnos, 1999, pp. 135-174.

<sup>104</sup> El Tribunal Internacional del Derecho de Mar, que se inauguró el 18 de octubre de 1996 en Hamburgo, está compuesto por 21 miembros, elegidos “entre personas que gocen de la más alta reputación por su imparcialidad e integridad y sean de reconocida competencia en materia de derecho del mar” por periodos de 9 años. Su página web es <http://www.itlos.org>

por la Partes (según el Anexo VII); o un procedimiento arbitral “especial” (según el Anexo VIII).

La competencia del Tribunal – tanto *ratione personae* como *ratione materiae* – es bastante amplia. A diferencia de la Corte Internacional del Justicia, donde sólo pueden ser parte los Estados, en el nuevo Tribunal se prevé no sólo la participación de los Estados Miembros de la Convención, sino también de otros sujetos internacionales – como la Comunidad Europea, que es Parte en el Convenio – así como de la Autoridad Internacional de los Fondos Marinos e incluso de personas jurídicas contratadas por los Estados para explorar y explotar los Fondos Marinos. Materialmente la competencia del Tribunal abarca cualquier controversia que le sea sometida, relativa a la interpretación o aplicación de la propia CNUDM (art. 288.1), o bien a la interpretación o aplicación “de un acuerdo internacional concerniente a los fines” de la Convención (art. 288.2). Así, de acuerdo al Estatuto del Tribunal, su competencia comprende las controversias que le sean sometidas de acuerdo a la CNUDM, y “todas las cuestiones expresamente previstas en cualquier otro acuerdo que confiera competencia al Tribunal.” (art. 21).<sup>105</sup>

---

<sup>105</sup> La amplitud de la competencia del nuevo Tribunal Internacional del Derecho del Mar ha potenciado el debate sobre si el llamado “dilema institucional” presenta un riesgo de fragmentación del orden jurisdiccional internacional. Vid., en particular, Charney, J.I., “The Implications of Expanding International Dispute Settlement Systems: the 1982 Convention on the Law of the Sea”, *AJIL*, vol. 90, 1996, pp. 69-75; Boyle, A., “Dispute Settlement and the Law of the Sea Convention: Problems of Fragmentation and Jurisdiction”, *ICLQ*, vol. 46, 1997, pp. 37-54; Treves, T., “Conflicts between the International Tribunal for the Law of the Sea and the International Court of Justice”, *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 31, no. 4, 1999, pp. 791-807; Churchill, R., “Dispute Settlement in the Law of the Sea – the Context of the International Tribunal for the Law of the Sea and Alternatives to It”, en Evans, M.D. (ed.), *op. cit.*, pp. 85-109; y, con énfasis en la naciente práctica del Tribunal, Morgan, D.L., “Implications of the Proliferation of International Legal Fora: The Example of the *Southern Bluefin Tuna Cases*”, *HILJ*, vol. 43, no. 2, 2002, pp. 541-551.

## **CAPÍTULO SEGUNDO**

### **EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

El Convenio sobre la Diversidad Biológica representa la institucionalización del primer régimen global de protección internacional de la biodiversidad. A pesar de algunas deficiencias, que a lo largo de este capítulo iremos señalando, se trata de un instrumento de la mayor importancia, pues a la vez que establece obligaciones de conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, contiene las bases para que los Estados de origen puedan implementar medidas nacionales específicas que permitan una participación justa y equitativa en los beneficios económicos derivados de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad.

Por tanto, en este capítulo examinamos en detalle el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Partimos de su alcance, que se manifiesta en su ámbito material de aplicación – la biodiversidad, entendida en un sentido global, que abarca la variedad de la vida, es decir los ecosistemas, las especies y los recursos genéticos – y en sus objetivos, que al ir más allá de la mera conservación, distingue al Convenio de otros acuerdos multilaterales ambientales. También nos detenemos en el estudio del nuevo estatuto jurídico de los recursos genéticos establecido por el Convenio que, al reconocer la soberanía estatal sobre éstos, pone fin a la noción de que son patrimonio de la humanidad y permite el establecimiento de los nuevos regímenes de acceso y distribución de beneficios, que estudiaremos en el capítulo tercero. En el segundo

apartado del capítulo, examinamos los mecanismos de aplicación y el marco institucional del Convenio. En cuanto a los primeros, éstos comprenden herramientas tan variadas como la elaboración de planes nacionales, la cooperación internacional, las medidas de conservación (*in situ* y *ex situ*), la protección de los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas y las transferencias de tecnología, incluyendo la biotecnología. El marco institucional del Convenio comprende un conjunto de órganos de gestión, entre los que destaca la Conferencia de las Partes, el principal órgano político de deliberación y toma de decisiones; la Secretaría, que realiza tareas de soporte administrativo y técnico; y los órganos de asesoramiento, cuyas aportaciones – que evolucionan conforme avanza el conocimiento científico y tecnológico – dotan al régimen de un marcado dinamismo.

## **I. EL ALCANCE DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

### **A. Aspectos Generales**

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) se adoptó, tras una larga y compleja negociación en el seno del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA), en mayo de 1992 en Nairobi, Kenya; al mes siguiente se abrió a firma, durante la Conferencia de Naciones Unidas sobre Medio Ambiente y Desarrollo en Río de Janeiro y entró en vigor el 29 de diciembre de 1993.<sup>1</sup> Hasta la fecha la práctica

---

<sup>1</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, 5 de junio de 1992 (BOE, 1º de febrero de 1994, No. 27). El texto está reproducido en Remiro Brotóns, A., *et. al.*(comps.), *Derecho Internacional. Textos y otros Documentos*, Madrid, Mc Graw Hill, 2001, pp.1303-1320. Vid., en general, Burhenne Guilmin, F. y Casey-Lefkowitz, S., “The Convention on Biological Diversity: a Hard Won Global Achievement”, *YIEL*, vol. 3, 1992, pp. 43-59; Boyle, A., “The Rio Convention on Biological Diversity” en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 33-49; McConnell, F., *The Biodiversity Convention. A Negotiation*

totalidad de los Estados – 187, entre los cuales destaca la ausencia de los Estados Unidos que firmó pero se ha negado a ratificarlo –, son Partes de este instrumento que instaura el primer régimen internacional de protección *global* de la biodiversidad, cuyo alcance rebasa los objetivos conservacionistas y abarca aspectos como la utilización sostenible de la biodiversidad, la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y el acceso y las transferencias de tecnología, incluyendo la biotecnología.

Al valorar el Convenio hay que tomar en cuenta que su proceso de negociación fue especialmente difícil, debido a que los países en desarrollo buscaron aprovechar la oportunidad de lograr un instrumento que estableciera mecanismos para facilitarles el acceso a recursos, tecnología y mercados. Entre los países desarrollados hubo incomodidad ante las exigencias económicas, financieras y de transferencia de tecnología (vinculada a la cuestión de los derechos propiedad intelectual) presentadas por el grupo de países en desarrollo.<sup>2</sup> Ante la perspectiva de un amplio régimen de conservación, la Comunidad Europea aceptó el Convenio – a pesar de que el principio

---

*History*, London, Kluwer International, 1996; Glowka, L., Burhenne-Guilmin, F., Synge, H., *et. al.*, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, Environment Policy and Law Paper No. 30, Gland, IUCN, 1994; Hermitte, M.A., “La Convention sur la Diversité Biologique”, *AFDI*, vol. XXXVIII, 1992, pp. 844-870; Yusuf, A.A., “The U.N. Convention on Biological Diversity”, en Al-Naumi, N. y Meese, R. (eds.), *International Legal Issues Arising Under the United Nations Decade of International Law*, Dordrecht, Nijhoff, 1994, pp. 1163-1195; Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional. La Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Navarra, Ed. Aranzadi/Caja de Ahorros del Mediterráneo, 2002; Bou Franch, V., “La conservación de la diversidad biológica”, en Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999, pp. 361-423; y Wold, Ch., “The Futility, Utility and Future of the Biodiversity Convention”, *Colorado Journal of International Environmental Law*, vol. 9, issue 1, 1998, pp. 1-42. Visítense también la página del Convenio: <http://www.biodiv.org>

<sup>2</sup> A. Boyle afirma que durante las negociaciones el grupo de países en desarrollo buscaba lograr: 1) un sistema especial de derechos de propiedad intelectual (para los recursos genéticos); 2) mecanismos que les compensaran por el uso de los recursos de la biodiversidad que sus Estados aportan; 3) mecanismos que les aseguraran el acceso a la biotecnología desarrollada a partir de sus recursos genéticos; y 4) financiamiento adicional para lograr la implementación del Convenio. Como veremos enseguida, salvo la cuestión de los derechos de propiedad intelectual, los otros objetivos políticos de los países en desarrollo fueron alcanzados. Boyle, A., *op. cit.*, p. 36.

de precaución se retiró del texto y se colocó en el Preámbulo y de que la cuestión de la responsabilidad internacional no se incluyó claramente – pero sin comprometer la protección de la industria biotecnológica. Por su parte, los Estados Unidos manifestaron su rechazo al Convenio, argumentando que les parecía un instrumento negociado apresuradamente, sin medidas de evaluación del impacto ambiental suficientes, con pocas obligaciones en materia de protección del medio marino e inaceptables condiciones en materia de transferencia de tecnología y protección de los derechos de propiedad intelectual.<sup>3</sup>

Indudablemente la complejidad técnica (a causa de las múltiples incertidumbres científicas que rondan el tema) y política (debido a los intereses divergentes de los distintos actores involucrados) condicionaron el resultado de la negociación, por lo que la redacción del Convenio no pudo más que ser general e imprecisa. No obstante, el texto también establece principios importantes, definiciones de amplio alcance y ha abierto la puerta a que los actores interesados encuentren vías de implementación que resulten mutuamente beneficiosas, particularmente en cuanto al acceso y el aprovechamiento de los recursos genéticos.

### *1. Justificación del Convenio sobre la Diversidad Biológica*

El Convenio sobre la Diversidad Biológica se basa en la conciencia del carácter vital que tiene la biodiversidad para el desarrollo futuro de la humanidad. Así lo expresa

---

<sup>3</sup> Durante la Conferencia en Río los Estados Unidos, bajo el gobierno republicano de G. Bush, se negaron a firmar el Convenio; aunque a último momento lo hiciera la administración demócrata de B. Clinton, el proceso de ratificación en el Senado ha quedado congelado. En la Declaración adjunta al Acta Final de Nairobi, los Estados Unidos manifestaron que: “As a matter of substance, we find particularly unsatisfactory the text’s treatment of intellectual property rights [...]” Declaración en 31 *ILM*, 1992, p. 848.

el propio Convenio, cuyo Preámbulo empieza con un reconocimiento al “valor intrínseco de la diversidad biológica y de los valores ecológicos, genéticos, sociales, económicos, científicos, educativos, culturales, recreativos y estéticos de la diversidad biológica y sus componentes.” Así, desde una óptica antropocéntrica, la necesidad de proteger la biodiversidad está basada no sólo en sus valores intrínsecos, sino en su “importancia crítica para satisfacer las necesidades alimentarias, de salud y de otra naturaleza de la población mundial en crecimiento [...]”

Cualquiera que sea el motivo final, sin embargo, se admite la necesidad de un enfoque global de protección, dada “la importancia de la diversidad biológica para la evolución y para el mantenimiento de los sistemas necesarios para la vida de la biosfera.” Efectivamente, desde el punto de vista ecológico, el conjunto de especies y ecosistemas que forman la biodiversidad ofrecen toda una serie de servicios esenciales, como la regulación climática, el mantenimiento de la calidad atmosférica, la absorción de contaminantes, la generación y mantenimiento de tierras, y la captación de energía solar y su transformación, de manera que pueda ser utilizada por el conjunto de especies que habitan la tierra, incluyendo, por supuesto, a los seres humanos.<sup>4</sup>

Por ello, no sorprende que, en el Preámbulo, las Partes se manifiesten “preocupadas por la considerable reducción de la diversidad biológica como consecuencia de determinadas actividades humanas.” Las cifras de pérdida de biodiversidad son alarmantes: el 90% de los bosques del oeste del Ecuador han sido destruidos en las últimas cuatro décadas, con lo que en 1989 las selvas tropicales de todo

---

<sup>4</sup> Vid. Wilson, E.O., *La biodiversidad de la vida*, Barcelona, Ed. Grijalbo-Mondadori, 1994; y Raven, P.H. y McNeely, J.A., “Biological Extinction: Its Scope and Meaning for Us”, en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, p. 26 y ss.

el mundo se redujeron a 8 millones de kilómetros cuadrados, menos de la mitad de su extensión prehistórica;<sup>5</sup> esto, además, a un ritmo dos veces mayor que 10 años antes; la destrucción de las selvas tropicales conlleva una extinción total de las especies de entre un 10 y un 22 por ciento; bajo los cálculos más optimistas, el número de especies condenadas cada año es de 27.000, a un ritmo de tres por hora.<sup>6</sup> Así, la interferencia humana ha aumentado el ritmo de extinción de las especies (calculado en un millón de años en ausencia de intervención humana) en entre mil y diez mil veces, sólo por reducción de superficie. Por ello, E.O. Wilson afirma que “es evidente que nos encontramos en medio de una de las grandes convulsiones de extinción de la historia geológica”, esta vez ocasionada por el hombre.<sup>7</sup>

Esta situación aconseja tomar en cuenta el criterio de precaución.<sup>8</sup> El Preámbulo del Convenio recoge el principio en los siguientes términos:

Cuando exista una amenaza de reducción o pérdida sustancial de la diversidad biológica no debe alegarse la falta de pruebas científicas

---

<sup>5</sup> La tala de bosques a causa del aumento de la población humana se presenta, especialmente en las selvas tropicales, como una de las mayores amenazas a la biodiversidad y es considerada un “holocausto” ecológico, ya que elimina no sólo las especies grandes y visibles, sino los animales más pequeños, hongos, invertebrados, algas e insectos, que constituyen la base de todo el ecosistema.

<sup>6</sup> Actualmente estamos perdiendo especies a un ritmo de 5 % por década (asumiendo un total de 10 millones de especies). Raven, P.H. y McNeely, J.A., *op. cit.*, pp. 15-20. Además, sabemos que “en la pequeña minoría de grupos de plantas y animales que son bien conocidos, la extinción está avanzando a una tasa rápida, muy por encima de los tiempos prehumanos” y que “en muchos casos el nivel es calamitoso: el grupo entero se ve amenazado.” Wilson, E.O. *op. cit.*, p. 255 y ss.

<sup>7</sup> Wilson, E.O., *op. cit.*, p. 261.

<sup>8</sup> En general, vid. Sands, Ph., *Principles of international environmental law. Volume I: Frameworks, standards and implementation*, Manchester, Manchester University Press, 1995, pp. 208-213; Hohmann, H., *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law. The Precautionary Principle: International Environmental Law Between Exploitation and Protection*, London, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1994; y Freestone, D., “The precautionary principle”, en Churchill R. y Freestone D. (eds.), *International Law and Global Climate Change*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1991, pp. 21-39; Lucchini, L., “Le principe de précaution en Droit International de L’Environnement: Ombres plus que Lumières”, *AFDI*, XLV, 1999, pp. 710-731; Martin-Bidou, P., “Le principe de précaution en droit international de l’environnement”, *RGDIP*, t. 103, no. 3, pp. 631-666; Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2nd ed., New York, Oxford University Press, 2002, pp. 115-121.

inequívocas como razón para aplazar las medidas encaminadas a evitar o reducir al mínimo esta amenaza.

Por falta de acuerdo político se intentó disminuir la fuerza obligatoria del principio, ubicándolo en el Preámbulo y no en la parte dispositiva del Convenio.<sup>9</sup> Sin embargo, su operación está vinculada al artículo 14.1, que ordena el establecimiento de procedimientos de evaluación del impacto ambiental que sobre la biodiversidad puedan tener los proyectos, programas y políticas que se adopten, y establece la obligación de notificar a otros Estados de los peligros inminentes o graves que se originen en su territorio y que puedan afectar la diversidad biológica en zonas no sujetas a su jurisdicción.

## 2. *El ámbito de aplicación material: la definición de “diversidad biológica”*

El Convenio retoma la concepción amplia de la biodiversidad que se utiliza en la ciencia,<sup>10</sup> alejándose de la reglamentación sectorial preferida anteriormente, extendiendo su ámbito de aplicación e instaurando el primer régimen de protección auténticamente global de los elementos que componen la biodiversidad.<sup>11</sup> En este sentido, para el

---

<sup>9</sup> En un primer borrador del Convenio el principio de precaución sí aparecía en la parte sustantiva; sin embargo, las presiones de los países en desarrollo lograron que se le retirara y colocara en el Preámbulo. Cfr. Boyle, A., *op. cit.*, pp. 36-37. El efecto de esta maniobra debe evaluarse considerando que la Declaración de Río también recoge el principio de precaución, incluso de manera más general y en términos imperativos:

Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el principio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de un daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente. (Principio 15).

<sup>10</sup> Según E.O. Wilson, la biodiversidad es “la variabilidad de organismos considerada a todos los niveles, desde variantes genéticas pertenecientes a la misma especie a conjuntos de especies, pasando por conjuntos de géneros, familias e incluso niveles taxonómicos superiores; incluye la variedad de ecosistemas, que comprende tanto las comunidades de organismos que habitan en determinados hábitat como las condiciones físicas bajo las que viven.” Wilson, E. O., *op. cit.*, p. 353.

<sup>11</sup> Sobre la relación entre el Convenio y el resto de tratados internacionales de protección de especies

Convenio la diversidad biológica comprende:

[...] la variabilidad de organismos vivos de cualquier fuente, incluidos, entre otras cosas, los ecosistemas terrestres y marinos y otros ecosistemas acuáticos y los complejos ecológicos de los que forman parte; comprende la diversidad dentro de cada especie entre las especies y de los ecosistemas. (art. 2, par. 6).

Por tanto, los elementos de la biodiversidad son: 1) la diversidad de ecosistemas, 2) la diversidad de especies y 3) la diversidad genética dentro de cada especie. De estos conceptos, la diversidad de ecosistemas ocupa el lugar primordial en importancia, ya que el ecosistema constituye el hábitat que condiciona la existencia y el desarrollo de las especies;<sup>12</sup> mientras que la diversidad de especies constituye el concepto central y al que mayores esfuerzos de conservación se han dedicado;<sup>13</sup> aunque el nivel fundamental de la vida está en la diversidad genética, de interés particular para la biotecnología, pues es en el material genético donde se encuentra la materia prima para el desarrollo científico, industrial y agrícola, pero también para la continua adaptación biológica a los cambios en el medio ambiente.<sup>14</sup>

---

naturales, vid. Maffei, M.C., "The relationship between the CBD and other International Treaties on the Protection of Wildlife", *ADI*, vol. XI, 1995, pp. 129-169.

<sup>12</sup> El Convenio entiende por *ecosistema* "un complejo dinámico de comunidades vegetales, animales y de microorganismos y su medio no viviente que interactúan como una unidad funcional." (art. 2, par. 7). Los organismos por sí solos se denominan una comunidad; el ecosistema, por su cuenta, comprende además el ambiente físico que rodea las comunidades, como lagos, bosques, océanos o, incluso, el planeta entero. Wilson, E.O., *op. cit.*, p. 357.

<sup>13</sup> La *especie*, que es la unidad básica de clasificación en la biología, se define como "una población o serie de poblaciones de organismos que en condiciones naturales pueden reproducirse libremente entre sí, pero que no lo hacen con miembros de otras especies." Con lo que cada especie es "un acervo genético cerrado, un conjunto de organismos que no intercambia genes con otras especies." *Ibid.*, p. 328. No sabemos con certeza la cantidad de especies que habitan la tierra. Aunque se estima que existen entre 10 y 100 millones distintas, tan sólo son conocidas por el hombre alrededor de 1,4 millones.

<sup>14</sup> El Convenio define el *material genético* como "todo material de origen vegetal, animal o microbiano o de otro tipo, que contenga unidades funcionales de la herencia" (art. 2, par. 10); mientras que por *recurso genético* entiende "el material genético de valor real o potencial." (art. 2, par. 15).

## B. Los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica

Los objetivos que se propone el Convenio son amplios y, como aconsejaba el *Informe Brundtland*, van más allá de la mera conservación. El Convenio explicita:

Los objetivos del presente Convenio, que se han de perseguir de conformidad con sus disposiciones pertinentes, son la conservación de la diversidad biológica, la utilización sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos, mediante, entre otras cosas, un acceso adecuado a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías, así como mediante una financiación apropiada. (art. 1).

Así, los objetivos del Convenio se pueden agrupar como: 1) la conservación de la diversidad biológica, 2) la utilización sostenible de sus componentes (ecosistemas, especies y recursos genéticos) y 3) la participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. Con ello, además del objetivo conservacionista, el Convenio abraza el concepto de desarrollo sostenible en relación a la utilización de la biodiversidad.<sup>15</sup> El Convenio se ubica así en la misma lógica que el resto de los instrumentos de Río, buscando un desarrollo sostenible a partir del concepto de justicia intergeneracional.<sup>16</sup> Además, busca una nueva justicia distributiva por lo que

---

<sup>15</sup> El Convenio entiende por *utilización sostenible* de la biodiversidad:

La utilización de componentes de la diversidad biológica de un modo y a un ritmo que no ocasione la disminución a largo plazo de la diversidad biológica, con lo cual se mantienen las posibilidades de ésta de satisfacer las necesidades y las aspiraciones de las generaciones actuales y futuras. (art. 2.17).

Al respecto, vid. Johnston, S., “Sustainability, Biodiversity and International Law”, en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *op. cit.*, pp. 51-69; quien argumenta que el concepto de utilización sostenible implica, entre otros, los siguientes elementos: una obligación de preservación; la necesidad de un manejo basado en criterios biológicos (no políticos); consideración del ecosistema como un todo; una obligación de rehabilitar y restaurar los elementos degradados; una obligación de integrar las exigencias del uso sostenible en los procesos de desarrollo; el principio de equidad intergeneracional; y la importancia de un enfoque de precaución en relación a las políticas que puedan afectar la biodiversidad. (p. 52).

<sup>16</sup> En relación al concepto de justicia intergeneracional, vid. Brown Weiss, E., *Un mundo justo para las futuras generaciones. Derecho internacional, patrimonio común y equidad intergeneracional*, trad. de

toca a los beneficios derivados de la utilización comercial de los recursos genéticos, que corrija el hecho de que los países en desarrollo, a pesar de poseer – y tener la responsabilidad de conservar – la mayor parte de la biodiversidad mundial, se han beneficiado muy poco del aprovechamiento comercial de los recursos genéticos.

Por lo que toca al reparto *justo y equitativo* de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, el artículo 15.7 insta a las Partes a tomar medidas legislativas, administrativas o de política “para compartir en forma justa y equitativa los resultados de las actividades de investigación y desarrollo y los beneficios derivados de la utilización comercial y de otra índole de los recursos genéticos con la Parte Contratante que aporta esos recursos.” Esta disposición tiene otra paralela, específicamente en materia de biotecnología, en el artículo 19.2, que pide a cada Parte la adopción de medidas para “promover e impulsar”, también en condiciones *justas y equitativas* y bajo condiciones determinadas por mutuo acuerdo, el acceso a “los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos” aportados por las Partes y, especialmente, las que son países en vías de desarrollo.

Para lograr este novedoso objetivo el Convenio establece un estatuto jurídico especial para los recursos genéticos, así como principios fundamentales para regular su acceso y repartir los beneficios derivados de su utilización.<sup>17</sup> En ellos nos detenemos a continuación.

---

M.E. Glowland, Madrid *et.al.*, Mundi Prensa-Tokyo, United Nations University, 1999; la preocupación por las generaciones futuras también figura en la obra de J. Rawls, vid. *A theory of Justice*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1971, especialmente pp. 285-293.

<sup>17</sup> Sobre la implementación de los principios de acceso a los recursos genéticos trata el capítulo siguiente.

### C. El nuevo estatuto jurídico de los recursos genéticos

La determinación del estatuto jurídico de los recursos genéticos es una cuestión relativamente nueva en el Derecho internacional, que hasta hace poco se mantenía en un estado de imprecisión.<sup>18</sup> Probablemente por el escaso valor económico que se le atribuía a los recursos genéticos o bien por su abundancia, los Estados de origen permitían a investigadores, botánicos y prospectores extranjeros el *acceso libre y gratuito* a los mismos, así como la recolección y exportación de muestras, aunque ello no impedía el que los Estados en ocasiones restringieran o denegaran el acceso a determinadas especies en peligro o de conocido valor económico, como lo hicieron China, con los gusanos de seda, o Brasil, con el árbol del caucho.<sup>19</sup>

La práctica del libre acceso estaba basada en un espíritu de cooperación científica internacional, por lo que normalmente los prospectores trabajaban con el apoyo de científicos locales. Sin embargo, la revolución biotecnológica, acompañada de la reciente patentabilidad de la materia viviente (a microorganismos, plantas y animales)<sup>20</sup> elevó el valor económico de los recursos genéticos y “abrió los ojos” a los países desarrollados (muchos de ellos recién descolonizados) sobre las posibilidades de un nuevo estatuto jurídico de los mismos, que – ante la apropiación intelectual que supone el otorgamiento de patentes – les permitiera ejercer el control sobre el acceso. En este sentido, como apuntan A. Kiss y D. Shelton, la extensión de los derechos soberanos sobre los recursos naturales al material genético es la reacción de los países en desarrollo

---

<sup>18</sup> Vid., Pérez Salom, J.R., “El Derecho Internacional y el estatuto de los recursos genéticos”, *ADI*, vol. 13, 1997, pp. 371-406.

<sup>19</sup> Cfr. Hermitte, M.A., *op. cit.*, pp. 844-846.

<sup>20</sup> Vid., *infra*, el capítulo octavo.

a los esfuerzos del mundo industrializado por asegurar derechos de propiedad intelectual sobre la materia viviente, los productos y los procesos derivados de recursos biológicos.<sup>21</sup>

A continuación veremos cuáles son los principios jurídicos que informan el estatuto jurídico de los recursos genéticos: en primer lugar, el principio general que los sujeta a la soberanía estatal, aunque limitada por su calificación como “interés común de toda la humanidad”; y, en segundo lugar, los principios que regulan el procedimiento de acceso y distribución de beneficios, el consentimiento fundamentado previo bajo condiciones mutuamente convenidas.

### *1. Principio general: soberanía estatal e interés común de la humanidad*

Uno de los aspectos que ha generado más polémica es la calificación de la biodiversidad (que incluye a los recursos genéticos) como “*interés común* de toda la humanidad”. Como decíamos, con anterioridad al Convenio sobre la Diversidad Biológica existía una práctica de libre acceso a los recursos genéticos, aunque su estatuto jurídico era indefinido. Algunos sectores, notablemente la comunidad científica y los países industrializados, se inclinaban por un reconocimiento de los recursos genéticos como *patrimonio mundial* o bien como *patrimonio común de la humanidad*, categorías ya utilizadas en otros instrumentos internacionales.<sup>22</sup>

---

<sup>21</sup> Kiss, A. y Shelton, D., *International Environmental Law*, 2nd ed., New York, Transnational Publishers, 2000, p. 307.

<sup>22</sup> El término *patrimonio mundial de la humanidad* se utilizó, sin mayores consecuencias para la soberanía estatal, en el Preámbulo y el art. 6º de la Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural. En cambio, la expresión *patrimonio común de la humanidad* sirvió a la Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar de 1982 para establecer un régimen internacional de administración de los fondos marinos y oceánicos fuera de la jurisdicción nacional, así como de su subsuelo y recursos (art. 133); también se recoge dicho término en el *Acuerdo que debe regir las actividades de los Estados en la Luna y otros cuerpos celestes*, del 19 de diciembre de 1979 (Doc. A/RES/34/68, de 5 de diciembre de

Esta era la posición en el Compromiso internacional sobre recursos fitogenéticos de la FAO;<sup>23</sup> que en su artículo 1º establecía que en base al “principio generalmente aceptado de que los recursos fitogenéticos son patrimonio común de la humanidad”, éstos deben estar disponibles sin restricción alguna. Durante la Conferencia de Río, sin embargo, la posición de los países en desarrollo se centró en rechazar la noción de patrimonio común de la humanidad. Se argumentaba la inaplicabilidad del régimen del patrimonio común a los recursos genéticos, ya que éstos se encuentran en buena medida *dentro* del ámbito territorial de jurisdicción estatal, a diferencia de los fondos marinos o los cuerpos celestes. Igualmente, se consideraba el hecho de que “el efecto fundamental de calificar los recursos genéticos como un patrimonio común hubiera sido la imposibilidad de apropiación estatal del material genético”, así como la obligación de custodiarlos ante el resto de la humanidad, presente y futura.<sup>24</sup>

Los negociadores en Río eligieron en cambio los términos *interés y preocupación común de la humanidad*, utilizados previamente en materia de protección de los derechos humanos y de zonas especiales, como la región antártica. De esta manera se logró conciliar el papel que corresponde a la Comunidad internacional en la

---

1979, art. 11). Los principios básicos sobre los que se asienta el régimen del patrimonio común de la Humanidad son: 1) prohibición de la apropiación nacional y del ejercicio de la soberanía; 2) uso pacífico; 3) explotación en beneficio de los países en desarrollo; y 4) sujeción a una administración internacional adecuada. Cfr. Kiss, A., “La notion de patrimoine commun de l’humanité”, *Rec. des Cours*, , vol. 175, 1982-II, pp. 99-256; así como Baslar, K., *The Concept of the Common Heritage of Mankind in International Law*, The Hague/Boston/London, Martinus Nijhoff Pubs., 1998; y Blanc Altemir, A., *El patrimonio común de la humanidad. Hacia un régimen jurídico internacional para su gestión*, Barcelona, Ed. Bosch, 1992.

<sup>23</sup> El Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos (Resolución FAO 8/83) es un instrumento normativo, no vinculante, realizado bajo el amparo de la FAO en 1983. Recientemente fue revisado para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, de manera que quedó sustituido por el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, que será comentado en el capítulo siguiente.

<sup>24</sup> Pérez Salom, J.R., “El Derecho Internacional y el estatuto ...”, *op. cit.*, p. 390.

protección de la biodiversidad y el control del cambio climático<sup>25</sup> con los propios intereses y preocupaciones de los Estados en desarrollo. Así, aunque su alcance jurídico sea limitado,<sup>26</sup> la noción de interés común de la humanidad indica un reconocimiento político al interés de la comunidad internacional en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad por parte de cada Estado y, en ese sentido, un naciente deber de cuidado y cooperación internacional.<sup>27</sup> Por ello, entre los elementos constitutivos del concepto de interés común de la humanidad destaca la obligación de todos los Estados a contribuir en los gastos de preservación de la biodiversidad, de acuerdo a sus capacidades.

La noción de interés común sobre la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad no impide, sin embargo, que el Convenio establezca un más sólido principio de *control estatal sobre el acceso a los recursos genéticos*. Precisamente después de la referencia al interés común de la humanidad, y partiendo del principio de soberanía sobre los recursos naturales,<sup>28</sup> el párrafo 4º del Preámbulo afirma que “los Estados tienen derechos soberanos sobre sus propios recursos biológicos”, y más

---

<sup>25</sup> El Preámbulo de la Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático reconoce que “los cambios del clima de la Tierra y sus efectos adversos son una *preocupación común* de toda la humanidad”. El uso de los términos *preocupación e interés* es análogo, ya que esta dualidad sólo aparece en los textos en español y no en los textos en francés o inglés.

<sup>26</sup> Entre otras razones, por su ubicación en el Preámbulo del Convenio. Cfr. Baslar, K., *op. cit.*, pp. 277-317; Bierman, F. “Common Concern of Humankind: The Emergence of a New Concept of International Environmental Law”, *Archiv des Volkerrechts*, vol. 34, no. 4, 1996, pp. 426-481; y Kiss, A., “The Common Concern of Mankind”, *Environmental Policy and Law*, 1997, pp. 244-247.

<sup>27</sup> Para A. Boyle, la referencia a la biodiversidad como cuestión de interés común la pone en el mismo plano que los derechos humanos: “Like concern for human rights, it acknowledges that the management of a State’s own environment and resources is a matter in respect of which all States, or all parties to the convention, have standing, even if they are not directly injured by any specific misuse of resources. In this sense, permanent sovereignty over biological resources is no longer a basis for exclusion of others, but entails instead a commitment to cooperate for the good of the international community at large.” Boyle, A., *op.cit.*, p. 40. Si bien sería incorrecto atribuir al Estado el derecho absoluto de negar a terceros el acceso a sus recursos genéticos, tampoco parece claro, salvo que se plantee *de lege ferenda*, que los miembros de la comunidad internacional gocen de legitimación activa (*standing*) para exigir al Estado un comportamiento determinado en relación a la conservación y utilización de sus recursos biológicos.

<sup>28</sup> Vid. las resoluciones de la Asamblea General de Naciones Unidas: *Soberanía permanente sobre los recursos naturales*, Res. 1803 XVII (1962) y *Carta de los Derechos y Deberes Económicos de los Estados*, Res. 3281 XXIX (1974).

adelante, ya en la parte dispositiva del texto establece que “de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas y con los principios del derecho internacional, los Estados tienen el derecho soberano de explotar sus propios recursos en aplicación de su propia política ambiental [...]” (art. 3).

El principio de control estatal sobre los recursos biológicos no es, sin embargo, absoluto, ya que queda sujeto a determinadas limitaciones.<sup>29</sup> En primer lugar, por el extendido principio general del Derecho internacional del medio ambiente, también contemplado en el artículo 3 del Convenio, según el cual cada Estado tiene “la *obligación* de asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.”<sup>30</sup> Además, el Estado tiene la obligación de utilizar los recursos biológicos de manera sostenible, lo que incluye dar cumplimiento al conjunto de medidas de conservación y utilización sostenible previstas en el propio Convenio (arts. 5 a 10); así como de conservarlos, en el interés de la comunidad internacional entera.<sup>31</sup>

---

<sup>29</sup> Vid. Schrijver, N., *Sovereignty Over Natural Resources: Balancing Rights and Duties*, Cambridge, Cambridge University Press, 1997, especialmente pp. 306-395, donde se argumenta que el ejercicio de los derechos derivados de la soberanía estatal sobre los recursos naturales va necesariamente acompañado de responsabilidades y obligaciones internacionales, entre ellas: explotación de dichos recursos para el desarrollo nacional en beneficio de toda la sociedad, lo que implica el respeto de los derechos de las comunidades indígenas; el cuidado del medio ambiente; el reconocimiento de los derechos de Estados vecinos con los que se comparten recursos naturales; y la observancia de los acuerdos internacionales en cuanto a los derechos de extranjeros, particularmente en el caso de expropiaciones. (p. 390 y ss.)

<sup>30</sup> Vid. el Principio 21 de la Declaración de Estocolmo y el Principio 2 de la Declaración de Río. Cabe notar que mientras el primero de éstos principios sólo reconoce el derecho del Estado a explotar sus recursos en aplicación de su *política ambiental*; el Principio 2 de la Declaración de Río, lo reconoce en aplicación de la *política de desarrollo*. En este aspecto la Declaración de Río ha sido calificada como una “involución” y un “estancamiento” del Derecho internacional del medio ambiente, ya que parece privilegiar la explotación de recursos naturales en aras del desarrollo económico. Vid. Juste Ruiz, *op. cit.*, p. 25; y, en el mismo sentido, Guruswamy, L. D. y Hendricks, B. R., *International Environmental Law in a Nutshell*, St. Paul, Minn, West Publishing, 1997, p. 13.

<sup>31</sup> En este sentido, vid. Sand, P.H., “Global Environmental Change and the Nation State: Perspectives of International Law”, en Bierman, F., Brohm, R. y Dingwerth, K., (eds), *Proceedings of the 2001 Berlin*

Por último, el Estado de origen no puede negar a terceros Estados por completo el acceso a sus recursos genéticos. Ello en virtud de que el propio Convenio limita el grado de control sobre el acceso que pueden ejercer los Estados, al indicar que las Partes “procurará(n) crear condiciones para facilitar el acceso a los recursos genéticos para utilizations ambientalmente adecuadas y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del presente Convenio.” (art. 15.2). Por ello, al implementar medidas de acceso y distribución de beneficios, es importante encontrar el justo equilibrio entre el derecho para controlar el acceso a los recursos genéticos y garantizar la participación en los beneficios derivados con el interés de la comunidad internacional en el aprovechamiento sostenible de los mismos.<sup>32</sup>

## *2. La implementación del principio general*

El nuevo estatuto jurídico de los recursos genéticos cambió radicalmente las reglas del juego con respecto a su acceso por terceros, desautorizando la práctica del acceso libre y gratuito.<sup>33</sup> El Convenio sobre la Diversidad Biológica insta un régimen de acceso controlado, con el fin de facilitar el que los Estados de origen puedan obtener una mayor participación en la distribución de los beneficios derivados del aprovechamiento de su biodiversidad, a la vez que establece lineamientos o principios

---

*Conference on the Human Dimensions of Global Environmental Change “Global Environmental Change and the Nation State”*, Postdam, Postdam Institute for Climate Impact Research, 2002, pp. 194-205. Este autor considera que los Estados resguardan los recursos genéticos de los que son país de origen no en base a un derecho de propiedad, sino como fiduciarios de la comunidad internacional: “The sovereign rights of nation-states over certain environmental resources are not proprietary, but fiduciary.” (p. 195).

<sup>32</sup> Por ello, un informe técnico de la Secretaría del Convenio afirma “la necesidad de asegurar que tanto los procedimientos de acceso como los requisitos de consentimiento fundamentado previo y de distribución de beneficios sean lo suficientemente flexibles y simples como para no bloquear el acceso.” UNEP, “Acceso a los recursos genéticos”, Doc. UNEP/CBD/COP/3/20, del 5 de octubre de 1996, par. 51.

<sup>33</sup> Cfr. Wold, Ch., *op. cit.*, p. 8.

que deben servir como fundamento de las políticas y medidas legislativas que adopten los Estados al regular el acceso a sus recursos genéticos.<sup>34</sup>

Dado que las disposiciones del Convenio no son auto-aplicativas ni tienen efectos directos, para que los principios convencionales se traduzcan en normas obligatorias para los usuarios de recursos genéticos, es necesario que el Estado de origen los desarrolle normativamente en su legislación nacional.<sup>35</sup> Por ello el Convenio dispone que:

En reconocimiento de los derechos soberanos de los Estados sobre sus recursos naturales, la facultad de regular el acceso a los recursos genéticos incumbe a los Gobiernos nacionales y está sometida a la legislación nacional. (art. 15.1).

Así, a partir del principio general de soberanía sobre los recursos genéticos (art. 3), el Convenio vislumbra la posibilidad de los nuevos regímenes nacionales de acceso. Para ello, el artículo 15 establece dos principios reguladores: cuando se conceda el acceso, será en *condiciones mutuamente convenidas* (incisos 4 y 7) y estará sometido al *consentimiento fundamentado previo* de la Parte que los proporciona (inciso 5). Aunque el texto del Convenio no desarrolla el contenido de estos principios, en el ámbito institucional del régimen la Conferencia de las Partes ha aprobado las *Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*, comentadas más adelante en esta investigación.<sup>36</sup>

---

<sup>34</sup> Vid. Burhenne-Guilmin, F., “L’Access aux Ressources Génétiques: Les Suites de L’Article 15 de la Convention sur la Diversité Biologique”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 549-562 ; así como Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y ...*, *op. cit.*, pp. 211-224.

<sup>35</sup> Cfr. Burhenne-Guilmin, F., *op. cit.*, p. 554 y ss.

<sup>36</sup> Las *Directrices* fueron probadas en la Decisión COP VI/24, A, Anexo. Vid. el capítulo siguiente.

Por otro lado, cabe apuntar que en virtud del inciso 3 de esta disposición, el Convenio sólo se aplica a los recursos genéticos suministrados por los países de origen de dichos recursos, lo que excluye de su ámbito los recursos genéticos extraídos antes de la entrada en vigor del Convenio, entre ellos los que forman parte de las colecciones *ex situ* formadas con anterioridad.<sup>37</sup> Por otra parte, los recursos genéticos humanos, aunque no están previstos expresamente en el Convenio, también están excluidos de su ámbito de aplicación, en virtud de una decisión de la Conferencia de las Partes.<sup>38</sup>

## II. LOS MECANISMOS DE APLICACIÓN Y EL MARCO INSTITUCIONAL

### A. Las medidas para la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad

Para dar cumplimiento a los objetivos de conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, los artículos 5 a 10 del Convenio establecen distintas medidas que los Estados deben adoptar. Cabe advertir que, lamentablemente, en términos generales las medidas contenidas en el Convenio adolecen de especificidad y están redactadas en un lenguaje ambiguo, que acude en exceso a fórmulas condicionantes, lo que limita su contenido jurídico.<sup>39</sup>

---

<sup>37</sup> Cantauária Marin, P.L., *Providing Protection for Plant Genetic Resources. Patents, Sui Generis Systems, and Biopartnerships*, New York/The Hague/London, Kluwer Law International, 2002, p. 105.

<sup>38</sup> Decisión COP II/11, Acceso a los recursos genéticos, punto 2.

<sup>39</sup> Vid. Boyle, A., *op. cit.*, p. 48 y ss., quien apoya la insatisfacción estadounidense con las negociaciones que dieron como resultado un instrumento débil. Sobre sus obligaciones este autor concluye: “Its central obligations of conservation and sustainable use are weak, potentially contradictory and may prove difficult to operate in practice. Moreover the heavily qualified wording of the Convention’s central articles, including the frequent use of the words “as far as possible” and “appropriate” leaves open to question how far the parties are in reality committed to anything.” (p. 49).

### *1. Los planes nacionales y la cooperación internacional*

A nivel nacional, el Convenio exige a las Partes – siempre “con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares” o bien “en la medida de lo posible y según proceda” – la adopción de las siguientes medidas para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad: elaborar estrategias, planes o programas específicos para la conservación y uso sostenible, así como integrar dichos objetivos en los distintos planes, programas y políticas sectoriales o intersectoriales (art. 6) y en los procesos nacionales de adopción de decisiones (art. 10.a) y fomentar la cooperación entre las autoridades y el sector privado en la elaboración de métodos para la utilización sostenible de los recursos biológicos (art. 10.e); identificar los componentes de su diversidad biológica (art. 7.a), especialmente los que requieran medidas urgentes de conservación y los que ofrezcan mayor potencial para la utilización sostenible (art. 7.b); realizar un esfuerzo de prevención, identificando “los procesos y categorías de actividades que tengan, o sea probable que tengan, efectos perjudiciales importantes [...]” en la biodiversidad (art. 7.c), pero también evitar o reducir al mínimo los efectos adversos sobre ella (art. 10.b), así como prestar ayuda a las poblaciones locales para preparar y aplicar medidas correctivas en las zonas degradadas (art. 10.d).<sup>40</sup>

A diferencia de algunos instrumentos internacionales que solamente contemplan la protección de bienes que caen dentro del ámbito de la soberanía estatal,<sup>41</sup> el Convenio

---

<sup>40</sup> Vid. las políticas nacionales de conservación implementadas por México y España; la primera se implementa desde 1992 por la Comisión Nacional de la Diversidad Biológica (CONABIO) y se encuentra en <http://www.conabio.gob.mx>; la *Estrategia Española para la Conservación y Utilización Sostenible de la Biodiversidad* puede obtenerse en [http://www.mma.es/polit\\_amb/planes/index.htm#](http://www.mma.es/polit_amb/planes/index.htm#)

<sup>41</sup> Por ejemplo la Convención para la protección del patrimonio mundial, cultural y natural de la UNESCO tiene un ámbito de aplicación limitado a espacios sujetos a la soberanía estatal. Aunque este no es el caso de la Convención sobre el Derecho del Mar de 1982, que contiene disposiciones de protección para la totalidad de los espacios marinos, incluyendo el mar territorial, la zona económica exclusiva, así como el

plantea la cooperación internacional para la protección de la biodiversidad en las zonas no sujetas a jurisdicción nacional. Así, ordena que las Partes, también “en la medida de lo posible y según proceda”, cooperen entre sí, ya sea directamente o a través de las organizaciones internacionales competentes – como la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), los propios órganos del Convenio y de otros tratados, y la Organización Marítima Internacional (OMI), así como organizaciones internacionales regionales con competencia en la gestión y conservación de recursos marinos en alta mar – en lo que respecta a las zonas no sujetas a la jurisdicción nacional y para “otras cuestiones de interés común para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica.” (art. 5).

## 2. Las medidas de conservación *in situ* y *ex situ*

El ámbito en que el Convenio es más específico es el relativo a las medidas para la conservación de especies *in situ* y *ex situ*.<sup>42</sup> El Preámbulo del Convenio asume la importancia de la conservación *in situ* de las especies, reconociendo que “la exigencia fundamental para la conservación de la diversidad biológica es la conservación *in situ* de los ecosistemas y hábitats naturales y el mantenimiento y la recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales.” (Preámbulo, par. 10).

El extenso artículo 8 especifica medidas concretas de conservación en los entornos naturales donde se encuentran las especies (conservación *in situ*). Así, pide que

---

alta mar y los fondos marinos.

<sup>42</sup> Por conservación *in situ* el Convenio entiende “la conservación de los ecosistemas y los hábitats naturales y el mantenimiento y recuperación de poblaciones viables de especies en sus entornos naturales y, en el caso de las especies domesticadas y cultivadas, en los entornos en que hayan desarrollado sus propiedades específicas” (art. 2, par. 5); y por conservación *ex situ*: “la conservación de componentes de la diversidad biológica fuera de sus hábitats naturales.” (art. 2, par. 4).

las Partes – nuevamente “en la medida de lo posible y según proceda” – emprendan, entre otras, las siguientes acciones: establecimiento de sistemas de áreas protegidas, con directrices para su selección, establecimiento y ordenación (incisos a y b); medidas para la protección de los ecosistemas, hábitats naturales y zonas adyacentes (incisos d y e); medidas para la rehabilitación y restauración de ecosistemas degradados, así como para la recuperación de especies amenazadas (inciso f), incluyendo medidas legislativas y reglamentarias (inciso k); como se comenta con más detalle en el capítulo cuarto, medios para regular o controlar “los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología” sobre los ecosistemas, las especies y la salud humana (inciso g); medidas de control o erradicación de especies exóticas que supongan un riesgo para los ecosistemas, hábitats o especies (inciso h); como también se comenta con detalle más abajo, medidas para la protección y fomento de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales de las comunidades indígenas (inciso j); y finalmente, cooperar financieramente para el establecimiento de todas estas medidas de conservación, particularmente en favor de los países en vías de desarrollo (inciso m).

Por lo que respecta a la conservación *ex situ* de las especies, en primer lugar hay que insistir en que éstas deben tener necesariamente una función complementaria.<sup>43</sup> Así lo considera también el Convenio, cuyo artículo 9 establece que las Partes, “en la medida

---

<sup>43</sup> Así debe ser, pese a las esperanzas de ciertos científicos en este tipo de medidas. Por ejemplo, Benford, G., “An *Ex Situ* ‘Library of Life’ Strategy”, en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp. 87-97, con mucho entusiasmo y desde una postura antropocéntrica en extremo, propone, aprovechando los avances en la biotecnología, ir más allá de los programas tradicionales de conservación *ex situ* (zoológicos, acuarios, bancos genéticos, jardines botánicos, etc.) y comenzar una estrategia de preservación mediante el congelamiento de especímenes (*cryopreservation*). Contrasta en cambio la opinión de E.O. Wilson, para quien “los métodos *ex situ* salvarán a unas pocas especies que de otro modo no tienen esperanza, pero la luz y el camino para la biodiversidad del mundo es la conservación de los ecosistemas naturales.” Wilson, E.O., *op. cit.*, pp. 329-339. Vid. también Warren, L.M., “The Role of *Ex Situ* Measures in the Conservation of Biodiversity”, en Bowman, M. y Redgwell, C., *op. cit.*, pp. 109-128.

de lo posible y según proceda, y *principalmente a fin de complementar las medidas in situ*”: adoptarán medidas y establecerán y mantendrán instalaciones para la conservación *ex situ* y la investigación de plantas, animales y microorganismos, preferiblemente en el país de origen de los recursos en cuestión – aquel que los posee en condiciones *in situ* – (incisos a y b); adoptarán medidas para la recuperación, rehabilitación y reintroducción de especies amenazadas en su hábitat natural (inciso c); reglamentarán y gestionarán la recolección de recursos biológicos (inciso d); y cooperarán en dichos esfuerzos financieramente y mediante la instalación y mantenimiento de equipos para la conservación *ex situ* en los países en desarrollo (inciso e).

### *3. La protección y el fomento de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas*

La interrelación que existe entre el medio ambiente, el desarrollo sostenible y el bienestar de las comunidades indígenas es bien conocida.<sup>44</sup> No es casualidad que la concentración de la biodiversidad esté acompañada de otro fenómeno: la cercanía de las comunidades indígenas con las regiones más biodiversas.<sup>45</sup> En este sentido, se calcula que alrededor del 85% de las especies vegetales están localizadas en tierras que

---

<sup>44</sup> El vínculo que une a las comunidades indígenas con la biodiversidad es vital, ya que la pérdida de ésta constituye una amenaza contra sus medios de vida, sus creencias, su cultura y su salud. Como afirma el Programa de Acción Agenda 21, los pueblos indígenas, cuya población mundial supera los 200 millones, “han establecido una relación histórica con sus tierras [...]. Durante muchas generaciones han acumulado conocimientos científicos tradicionales holísticos de sus tierras, sus recursos naturales y el medio ambiente”. Programa de Acción Agenda 21, reproducido en *Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, Río 92*. Programa 21, Tomo 2, Madrid, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, 1993. (Capítulo 26.1). Sobre la relación entre comunidades indígenas y biodiversidad, vid. Woodlife, J., “Biodiversity and Indigenous Peoples”, en Bowman, M., y Redgwell, C., *op. cit.*, pp. 255-269; Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, p. 178 y ss; así como, *infra*, el capítulo décimo.

<sup>45</sup> Como lo subrayó el Dr. José Sarukhán Kermez en el seminario *Biodiversidad y cooperación internacional. El caso mexicano*, realizado en la Universitat Pompeu Fabra (área de Derecho internacional y relaciones internacionales) el 8 de abril de 2002.

tradicionalmente han estado pobladas por comunidades indígenas. Por lo tanto, no debería de ser sorprendente que el 75% de los medicamentos derivados de elementos activos en plantas comercializados mundialmente provengan de la medicina tradicional indígena.<sup>46</sup>

Igualmente, se ha comprobado que las comunidades indígenas, después de generaciones de convivencia respetuosa con su entorno, utilizan los recursos naturales de manera sostenible. Así se reconoce en la Declaración de Río:

[...] las poblaciones indígenas y sus comunidades, así como otras comunidades locales, desempeñan un papel fundamental en la ordenación del medio ambiente y en el desarrollo debido a sus conocimientos y prácticas tradicionales. (Principio 22).

Por ello, la consideración de las comunidades indígenas en los instrumentos de Río, y particularmente en el Convenio sobre la Diversidad Biológica es no sólo una cuestión de justicia y equidad relacionada con el reparto de beneficios económicos, sino de auténtica importancia para la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad.

El Convenio también parte del supuesto de que la conservación, el uso sostenible y el acceso a los recursos genéticos, así como el reparto equitativo de beneficios, no pueden lograrse sin considerar el papel que al respecto tienen y deben seguir teniendo las comunidades indígenas.<sup>47</sup> El Preámbulo reconoce “la estrecha y tradicional dependencia de muchas comunidades locales y poblaciones indígenas que tienen sistemas de vida tradicionales basados en recursos biológicos [...]”; y en la parte sustantiva se busca que las Partes protejan y alienten “la utilización consuetudinaria de los recursos biológicos,

---

<sup>46</sup> Woodlife, J., *op. cit.*, p. 257 y ss.

<sup>47</sup> Vid. Shelton, D., “Fair Play: Fair Pay: Preserving Traditional Knowledge and Biological Resources”, *YIEL*, vol. 5, 1994, pp. 77-111.

de conformidad con las prácticas culturales tradicionales que sean compatibles con las exigencias de la conservación o de la utilización sostenible.” (art. 10.c).

Estos enunciados, si bien representan un reconocimiento al papel de las comunidades indígenas en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, tienen un contenido marcadamente programático. En cambio, la disposición contenida en el artículo 8(j), aunque sujeta a la condicionante usual (“en la medida de lo posible y según proceda”), tiene mayor vocación imperativa, al ordenar que cada Parte:

Con arreglo a su legislación nacional, respetará, preservará y mantendrá los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y promoverá su aplicación más amplia, con la aprobación y la participación de quienes posean esos conocimientos, innovaciones y prácticas, y fomentará que los beneficios derivados de la utilización de esos conocimientos, innovaciones y prácticas se compartan equitativamente.

Lo primero que salta a la vista de esta disposición es el papel primordial que se deja a la legislación nacional. La disposición permite a los Estados tomar medidas para proteger los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales a través de su legislación nacional. Se trata, en última instancia, de una norma permisiva, de cumplimiento discrecional. Por otro lado, al hablar de “conocimientos, innovaciones y prácticas” el Convenio reconoce la aportación que las comunidades indígenas realizan al desarrollo de conocimientos aplicables a distintos sectores económicos, y el que dichos conocimientos, a pesar de entrañar estilos tradicionales de vida, no son estáticos. Más aún, se les reconoce como herramientas “pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica”, por lo que se asume que tienen un valor

*económico-comercial*.<sup>48</sup> Esta concepción se refuerza con la terminología que utiliza otra disposición del Convenio, que al hablar de cooperación para el desarrollo y utilización de tecnologías, incluye las “*tecnologías autóctonas y tradicionales*.” (art. 18.4).<sup>49</sup> Asimismo, se ha señalado que al hablar de quienes *posean* estos conocimientos, utilizando la noción jurídica de posesión, el Convenio asume la titularidad de dichas comunidades sobre sus conocimientos, independientemente de que caigan o no en el ámbito de la protección clásica de los derechos de propiedad intelectual.<sup>50</sup>

Lograr la protección de los conocimientos tradicionales ante el régimen de la propiedad intelectual imperante es una de las retos más complejos que presenta la relación entre los regímenes internacionales de la biodiversidad y la propiedad intelectual; tanto para los Estados al implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su legislación nacional, como para la comunidad internacional entera al buscar opciones para garantizar los derechos culturales de las comunidades indígenas.<sup>51</sup>

## **B. El acceso y las transferencias de tecnología**

Un importante mecanismo previsto en el Convenio sobre la Diversidad Biológica para el logro de sus objetivos, y particularmente para la distribución de los beneficios

---

<sup>48</sup> Cfr. Da Costa e Silvio, E., “The Protection of Intellectual Property for Local and Indigenous Communities”, *EIPR*, vol. 11, 1995, p. 546.

<sup>49</sup> Cfr. Posey, D.A. y Dutfield, G., “Plants, Patents and Traditional Knowledge: Ethical Concerns of Indigenous and Traditional Peoples”, en Van Overmalle, G. (ed.), *Patent Law, Ethics and Biotechnology*, Bruxelles, Katholieke Universiteit Leuren, Katholieke Universiteit Brusel, Bruylant, 1998, pp. 111-132, quienes acertadamente señalan que las “tecnologías” autóctonas entran también en el ámbito del artículo 16 del Convenio. (p. 120). En este sentido cabe destacar que el artículo 17.2, sobre intercambio de información, también incluye los conocimientos “autóctonos y tradicionales.”

<sup>50</sup> Cfr. Da Costa e Silvio, *op. cit.*, p. 546 y Dutfield, G., *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity*, London, IUCN, Earthscan Publications Ltd., 2000, p. 35.

<sup>51</sup> Véase, *infra*, el capítulo décimo de nuestra investigación.

derivados de la utilización de los recursos genéticos, lo constituyen el acceso y las transferencias de tecnología, incluyendo la biotecnología, así como el intercambio de información y la cooperación científica (arts. 16 a 19).

La incapacidad para lograr acuerdos claros en cuanto a las transferencias de tecnología y la complejidad técnica propia de la materia – que requiere tomar en cuenta las patentes y otros derechos de propiedad intelectual que protegen las tecnologías – explican que los artículos 16 (Acceso a la tecnología y transferencia de tecnología) y 19 (Gestión de la biotecnología y distribución de sus beneficios) sean las disposiciones técnicamente más complejas y políticamente más controvertidas del Convenio.<sup>52</sup>

El artículo 16 reconoce que el acceso y la transferencia de tecnología – que incluye la biotecnología – “son elementos esenciales para el logro de los objetivos” del Convenio, lo que se confirma con otras disposiciones del Convenio, especialmente aquellas en materia de conservación y utilización sostenible, que también hacen mención a dichas transferencias. El art. 16.3 establece obligaciones en beneficio de los países que aportan recursos genéticos que son utilizados por terceros, disponiendo que las Partes tomarán medidas “legislativas, administrativas o de política” con objeto de asegurar que los países en desarrollo que aportan recursos genéticos tengan acceso a la tecnología que utilice dicho material, incluso cuando ésta sea protegida por patentes y otros derechos de propiedad intelectual, ello “con arreglo al derecho internacional.”<sup>53</sup> En relación al acceso

---

<sup>52</sup> La negociación de disposiciones internacionales sobre transferencia de tecnología es complicada por varias razones. En primer lugar, los titulares de las tecnologías que se pretende regular suelen ser empresas privadas, poco dispuestas a facilitar sus tecnologías, ya sea porque se les pide hacerlo en condiciones poco convenientes, como un precio menor al de mercado, o bien porque las tecnologías no se hayan introducido en el mercado (y estén, por lo tanto, protegidas como información no divulgada) y porque transferir tecnologías sin una contraprestación económicamente atractiva va en contra del interés de los titulares de los derechos de propiedad intelectual, que precisamente esperan beneficiarse de la utilización de sus tecnologías por terceros. Cfr. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 585-586.

<sup>53</sup> Tanto la elección del calificativo para la protección que deberá asegurarse a los derechos de propiedad

a la biotecnología, se prevé que las Partes tomen medidas “para asegurar la participación efectiva en las actividades de investigación sobre biotecnología, en particular (de) los países en desarrollo que aporten recursos genéticos para tales investigaciones.” (art. 19.1).

Hay que notar que el ámbito material del artículo 16 está circunscrito a aquellas tecnologías “pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente, así como la transferencia de esas tecnologías.” (inciso 1). En este sentido, cabría afirmar que el Convenio sobre la Diversidad Biológica regula, en cierta medida, las transferencias de tecnología en un ámbito muy particular, el de las tecnologías – incluyendo la biotecnología – asociadas a la biodiversidad.

A pesar de que el art. 16.2 promete a los países en desarrollo un acceso a estas tecnologías “en condiciones justas y en los términos más favorables”, también dispone que el acceso se hará en estricto respeto a los derechos de propiedad intelectual, ya que, dice, “en el caso de tecnología sujeta a patentes y otros derechos de propiedad intelectual, el acceso [...] y su transferencia se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz” de dichos derechos. Con esto, el Convenio quiere dejar en claro que su aplicación no deberá afectar los derechos de propiedad intelectual adquiridos por terceros, que como exponemos más adelante, en la parte segunda de esta investigación, se encuentran protegidos por el régimen de propiedad intelectual.

---

intelectual – las expresiones *adecuada y eficaz*, en el inciso 2 – como la referencia al Derecho internacional, en el inciso 3, permiten suponer que los redactores del Convenio pretendían ligarlo con el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), principal instrumento de Derecho internacional para la protección de dichos derechos, que además utiliza también los términos resaltados en su Preámbulo, que señala la necesidad de promover “la protección *efectiva y adecuada* de derechos de propiedad intelectual [...]” (par. 1). Cfr. Dutfield, G., *op. cit.*, p. 34.

Sin embargo, otra disposición está redactada en términos más imprecisos. Se trata del artículo 16.4, que indirectamente afecta a los titulares de los derechos de propiedad intelectual. Según este controvertido inciso:

Cada Parte tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, *con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la(s) tecnología(s)* (pertinentes para la biodiversidad o que utilicen recursos genéticos y no causen daños al medio ambiente), su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 3 y 3 del presente artículo.

El Convenio parece prometer – en los artículos 16 y 19 – a los países en desarrollo un acceso facilitado a las tecnologías asociadas a la biodiversidad, incluso cuando éstas se encuentren, como es lo normal, en manos del sector privado y protegidas por derechos de propiedad intelectual. Esta lectura, sin embargo, no es del todo correcta, ya que la obligación de garantizar un acceso facilitado a las tecnologías se encuentra claramente condicionada, en todos los ámbitos, al respeto y protección de los derechos de propiedad intelectual, de naturaleza privada.<sup>54</sup>

Políticamente, puede afirmarse que las disposiciones recién comentadas representan un éxito de los países en desarrollo, que a cambio de unas (muy condicionadas) obligaciones en materia de conservación y utilización sostenible de sus recursos biológicos, obtuvieron el reconocimiento de sus derechos sobre los recursos biológicos y la promesa de un acceso preferencial a las tecnologías vinculadas con la biodiversidad. La operación efectiva de dichas transferencias, sin embargo, dependerá del respeto y la protección que los países de origen de los recursos genéticos ofrezcan a los titulares de los derechos de propiedad intelectual. Esa es la realidad y la lógica del

---

<sup>54</sup> En el capítulo noveno, *infra*, estudiamos con detalle la relación entre el acceso y las transferencias de tecnología y los derechos de propiedad intelectual.

sistema económico mundial que rige el mundo contemporáneo.

Otro logro, también político, de los países en desarrollo fue el reconocimiento, en virtud del principio de responsabilidades comunes pero diferenciadas, de la necesidad de un reforzado mecanismo de cooperación financiera, que comentamos a continuación.

### C. El mecanismo financiero

La implementación efectiva del conjunto de medidas de conservación y utilización sostenible que ordena el Convenio supone para los Estados afrontar unos “costos incrementales” para los cuales, en virtud del principio de responsabilidades comunes pero diferenciadas, la cooperación internacional financiera es indispensable.<sup>55</sup> La cooperación financiera está prevista en el Convenio como un incentivo que ayude a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, pero también como una condición para el cumplimiento efectivo de las obligaciones a cargo de los países en desarrollo. Expresamente las Partes reconocen que:

la medida en que las Partes que sean países en desarrollo cumplan efectivamente las obligaciones contraídas en virtud de este Convenio dependerá del cumplimiento efectivo por las Partes que sean países desarrollados de sus obligaciones [...] relativas a los recursos financieros y a la transferencia de tecnología [...]. (art. 20.4).

Por ello el Convenio incorpora, como novedad dentro de los acuerdos multilaterales del medio ambiente, la obligación de los países desarrollados de

---

<sup>55</sup> Como también se reconoce en otras partes del Convenio: art. 8(m), sobre la necesidad de apoyo financiero para implementar medidas de conservación *in situ*; art. 9(e), en relación a las medidas de conservación *ex situ*; y art. 11 que pide a las Partes adoptar medidas económicas que actúen como incentivos para la conservación y utilización sostenible. El costo que supone la implementación de las medidas de conservación y utilización sostenible se calcula entre 3.500 y 17.000 millones de dólares anuales. Vid. Agenda 21, Capítulo 15.8; Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, p. 583 y ss.; y, en particular, Johnston, S., “Financial Aid, Biodiversity and International Law”, en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *op. cit.*, pp. 271-288; así como Pérez Salom, J.R., *Recursos genéticos, Biotecnología y ...*, *op. cit.*, pp. 150-172.

proporcionar “recursos financieros nuevos y adicionales para que las Partes que son países en desarrollo puedan sufragar íntegramente los costos incrementales convenidos que entrañe la aplicación de medidas en cumplimiento de las obligaciones contraídas [...]” (art. 20.2). La calificación de los recursos como “nuevos y adicionales” fue una exigencia de los países en desarrollo, que – insatisfechos con los instrumentos de ayuda internacional al desarrollo establecidos – pretendían lograr la instauración de un nuevo mecanismo, distinto y adicional, a los ya existentes.

Así, para la gestión de estos recursos, el Convenio vislumbró un mecanismo financiero que funcione “bajo la autoridad y orientación de la Conferencia de las Partes, [...] ante quien será responsable” (art. 21.1). Será la Conferencia de las Partes la que determine la política, estrategia, prioridades programáticas y criterios para el acceso a los recursos y su utilización. El Convenio no aclara el monto al que ascenderán las aportaciones de las Partes desarrolladas, aunque sí señala la necesidad de “una corriente de fondos previsible suficiente y oportuna”.<sup>56</sup>

El mecanismo financiero se instrumentaliza a través del Fondo Global para el Medio Ambiente (*Global Environmental Facility* o GEF), establecido en 1991 por el Banco Mundial (BM), el PNUMA y el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) como mecanismo para aportar financiamiento a países en desarrollo en la implementación de medidas para cumplir con el Programa de Acción Agenda 21. Aunque en principio el GEF funcionaría tan solo de manera provisional, en tanto la Conferencia de las Partes establecía un mecanismo permanente (art. 39), a partir de 1994

---

<sup>56</sup> Insatisfechas con estas disposiciones, las delegaciones de varios países desarrollados manifestaron en el momento de acceder al Convenio que en su entender ninguna disposición autoriza a la Conferencia de las Partes a tomar decisiones en cuanto al monto, naturaleza o frecuencia de las contribuciones. Véanse las declaraciones anexadas al Convenio por: Francia, Italia, y Reino Unido, reproducidas en McConell, F., *op. cit.*, pp. 179 y ss.

el Fondo se reestructuró y transformó en una institución financiera permanente.<sup>57</sup> El Fondo celebró con la Conferencia de las Partes un memorando para dar cumplimiento al artículo 21 del Convenio, y en consecuencia opera de manera permanente como el mecanismo financiero del Convenio, aunque no lo hace de manera exclusiva, pues también realiza tal función en otros regímenes medioambientales (cambio climático, recursos marinos y de aguas dulces, y protección de la capa de ozono).<sup>58</sup>

#### **D. Los órganos de gestión**

Que los mecanismos previstos en el Convenio funcionen y se apliquen en beneficio de los distintos actores interesados (Estados poseedores de recursos biológicos, titulares de tecnologías, usuarios de recursos genéticos, comunidades tradicionales, etc.) y, en última instancia, se traduzcan en una eficaz conservación y utilización sostenible de la biodiversidad requiere voluntad política y un esfuerzo de cooperación científica y financiera importante, pero también de un mecanismo institucional que resuelva día a día los problemas derivados de las ambigüedades y contradicciones del Convenio,

---

<sup>57</sup> El Fondo, cuya naturaleza jurídica es más bien indefinida (en teoría, un “órgano internacional independiente”) tiene una Asamblea, un Consejo y un Secretariado. La Asamblea está formada por los representantes de los más de 170 Estados Parte y se reúne cada tres años; el Consejo está integrado por 32 representantes de Estados Parte (16 de países en desarrollo, 14 de países industrializados y 2 de países con economías en transición) y constituye la autoridad que diseña, adopta y evalúa los programas que recibirán apoyo; por su parte, el Secretariado tiene su sede en las oficinas del Banco Mundial, que brinda soporte administrativo y administra el capital del GEF. Al respecto, vid. Sand, P.H., “Trusts for the Earth: new international financial mechanism for sustainable development”, en Lang, W. (ed.), *Sustainable Development and International Law*, Graham and Trotman, 1995, pp. 167-184; Werksman, J., “Consolidating governance of the global commons: insights from the global environmental facility”, *YIEL*, vol. 6, 1995, pp. 27-63; y De Chazournes, L.B., “Le fonds pour l’environnement mondial: recherche et conquête de son identité”, *AFDI*, vol. 41, 1995, pp. 612-632. Cfr. también el “Instrument for the Establishment of the Restructured Global Environmental Facility”, en *ILM*, vol. 33, 1994, p. 1273. La página del Fondo es <http://www.gefweb.org>

<sup>58</sup> Véase la Decisión III/8, Memorando de Entendimiento entre la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Consejo del Fondo para el Medio Ambiente Mundial sobre la estructura institucional encargada del funcionamiento del mecanismo financiero del Convenio.

prestando al mismo tiempo asesoría a las Partes y supervisando el cumplimiento de las obligaciones fundamentales. Por tanto, al igual que en otros tratados medioambientales recientes, el marco institucional del Convenio sobre la Diversidad Biológica consiste en una Conferencia de las Partes, una secretaría y un conjunto de organismos consultivos.

### *1. La Conferencia de las Partes*

El órgano político principal lo constituye la Conferencia de las Partes (COP), integrado por todos los Estados Parte y cuya función primordial es supervisar la aplicación de las disposiciones del Convenio. La COP tiene facultades para: recibir y examinar los informes que presenten las Partes sobre las medidas de aplicación que tomen así como sobre su eficacia; adoptar protocolos; adoptar enmiendas al Convenio, a sus anexos y a los protocolos; establecer órganos subsidiarios, especialmente de asesoramiento científico y técnico; y entrar en contacto, por medio de la Secretaría, con los órganos ejecutivos de convenios que traten cuestiones relacionadas con su ámbito de competencia (art. 23).<sup>59</sup>

La COP se reúne aproximadamente cada dos años, eligiendo en cada ocasión un lugar diferente.<sup>60</sup> Los resultados de las distintas reuniones se expresan en decisiones adoptadas por consenso, cuya naturaleza jurídica es variable, pues dependerá de su contenido, que puede ser meramente programático o declarativo, como ocurre

---

<sup>59</sup> El mismo artículo prevé que Naciones Unidas y sus organismos especializados, así como el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA) y Estados que no sean Parte en el Convenio, podrán estar representados como observadores en las reuniones, al igual que otros organismos internacionales, gubernamentales o no, siempre y cuando no se oponga a ello un tercio de las Partes presentes.

<sup>60</sup> La COP ha celebrado las siguientes sesiones ordinarias: COP 1, en Nassau, Bahamas (noviembre/diciembre, 1994); COP 2, en Yakarta, Indonesia (noviembre, 1995); COP 3, en Buenos Aires, Argentina (noviembre, 1995); COP 4, en Bratislava, República Eslovaca (mayo, 1998); COP 5, en Nairobi, Kenya (mayo, 2000); COP 6, en la Haya, Países Bajos (abril, 2002); y próximamente la COP 7 se celebrará en Kuala Lumpur, Indonesia (marzo de 2004).

generalmente, aunque pueden también tener naturaleza orgánica, al crear nuevos órganos, o bien resolutivo, como en la aprobación de Protocolos.

## *2. La Secretaría y los órganos subsidiarios de carácter consultivo*

El artículo 24 del Convenio establece una Secretaría que tiene la labor de organizar las reuniones de la COP, preparar informes para la misma y asegurar la coordinación con otros órganos internacionales, concertando los arreglos administrativos y contractuales necesarios. Las labores de secretaría las desarrolla el Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).

Por otra parte, los órganos subsidiarios de carácter consultivo tienen el objeto de ofrecer a la Conferencia de las Partes y a los Estados el asesoramiento técnico y científico necesario para la aplicación del Convenio. El artículo 25 prevé el establecimiento de un *órgano subsidiario de asesoramiento científico, técnico y tecnológico* que “quedará abierto a todas las partes y será multidisciplinario.” Dicho órgano está integrado por representantes de los gobiernos y, entre otras, tiene las siguientes funciones: proporcionar evaluaciones sobre el estado de la diversidad biológica y sobre los efectos de las medidas tomadas de conformidad con el Convenio; identificar tecnologías y conocimientos “innovadores, eficientes y más avanzados” relacionados con la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; prestar asesoramiento sobre programas científicos y de cooperación internacional; y responder a las preguntas “de carácter científico, técnico, tecnológico y metodológico” que le planteen la COP y sus órganos subsidiarios.

Además de contar con este órgano ya previsto en el texto del Convenio, la COP está facultada para establecer los órganos subsidiarios “que se consideren necesarios

para la aplicación” del Convenio. De esta manera, una de sus labores más relevantes ha sido la de establecer grupos de expertos para trabajar sobre problemas específicos que requieren de la participación de amplios sectores de grupos interesados o bien la experiencia y conocimiento especializado de expertos en distintas materias.

En relación al acceso a los recursos genéticos, la COP ha establecido dos grupos de trabajo distintos. El primero, denominado *Grupo de Expertos en Materia de Acceso y Distribución de Beneficios* fue convocado por la COP en su cuarta reunión, como un cuerpo de expertos designados por los gobiernos para que informe a las futuras reuniones de la COP sobre las opciones para resolver las cuestiones de acceso y participación en los beneficios.<sup>61</sup> Posteriormente, en su quinta reunión, la COP ordenó la creación de un *Grupo de Trabajo Especial de Composición Abierta sobre Acceso y Distribución de Beneficios*. Este grupo, formado por representantes y expertos designados por los gobiernos y las organizaciones de integración económica regional, quedó abierto a la participación de comunidades indígenas y locales, organizaciones no gubernamentales, instituciones industriales, científicas y académicas y organizaciones intergubernamentales. El mandato del grupo incluye desarrollar directrices y criterios, especialmente como aportes para la elaboración de medidas legislativas, administrativas o normativas sobre el acceso y la distribución de beneficios, así como para contratos y otros arreglos en condiciones mutuamente convenidas para el acceso y la distribución de

---

<sup>61</sup> Decisión COP IV/8. La Decisión ordena que el mandato del Grupo se elabore "a partir de las fuentes pertinentes, incluidas las medidas legislativas, de política y administrativas, las mejores prácticas y las monografías sobre el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, incluida la amplia gama de tecnologías biológicas, para llegar a un entendimiento común de los conceptos básicos y explorar todas las opciones para el acceso y la distribución de los beneficios en condiciones convenidas, incluidos los principios orientadores, las directrices y códigos de buena práctica para los acuerdos sobre el acceso y distribución de beneficios." El Grupo se ha reunido en dos ocasiones: la primera, en octubre de 1999 en San José, Costa Rica; y la segunda, en marzo de 2001 en Montreal, Canadá.

beneficios.<sup>62</sup>

Simultáneamente a la creación del primer grupo de trabajo en materia de acceso a recursos genéticos, la COP 4, preocupada por la cuestión de la protección y fomento de los conocimientos tradicionales y la distribución de los beneficios con las comunidades indígenas, convocó a un *Grupo de trabajo sobre la aplicación del artículo 8, inciso J* del Convenio, como un grupo de trabajo entre periodos de sesiones de composición abierta, cuyo mandato incluye prestar asesoramiento a la Conferencia de las Partes “sobre la aplicación y la formulación de modalidades jurídicas y de otro tipo de protección para los conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales [...]”<sup>63</sup> Finalmente, la COP 5 estableció un *Grupo de trabajo especial de composición abierta que estudiara las modalidades y elementos para un protocolo sobre seguridad de la biotecnología*, cuyo resultado más importante es el Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología.<sup>64</sup>

---

<sup>62</sup> Decisión V/26, apartado A, par. 11. En el capítulo siguiente examinamos las *Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*, elaboradas por este grupo de trabajo y aprobadas por la COP 6 en abril de 2002.

<sup>63</sup> Decisión COP IV/9, punto 1.

<sup>64</sup> Vid. la Decisión COP II/5, Examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos modificados vivos. El Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología los estudiaremos, *infra*, en el capítulo cuarto.



## **CAPÍTULO TERCERO**

### **EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS**

El Convenio sobre la Diversidad Biológica no define claramente los principios básicos aplicables al acceso a los recursos genéticos, ni da pistas sobre la manera en que debe concretarse la participación en los beneficios derivados de su utilización. En cambio, deja que estas cuestiones sean desarrolladas y concretadas por terceros, ya sean los propios órganos que establece, los Estados partes en el Convenio o las partes involucradas en acuerdos de prospección (también denominados acuerdos de acceso y distribución de beneficios). Es esto, precisamente, por lo que el régimen de la biodiversidad está compuesto por un amplio y complejo conjunto de disposiciones internacionales, medidas nacionales de implementación y actos concretos de aplicación, que dan sentido a los objetivos y principios generales del Convenio.<sup>1</sup>

En este capítulo presentamos algunos sistemas de acceso a los recursos genéticos establecidos recientemente con el propósito de alcanzar uno de los objetivos del Convenio, la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de su utilización. En el primer apartado examinamos el acceso a los recursos genéticos en el régimen del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Para ello, partimos del examen de los principios reguladores – el consentimiento fundamentado previo y las condiciones

---

<sup>1</sup> Ello, por otra parte, muestra que aspectos políticamente difíciles de conciliar entre los Estados, como los relacionados a las transferencias de tecnología y los derechos de propiedad intelectual, pueden ser negociados por las partes interesadas, cuando existe el interés y la voluntad de lograr un aprovechamiento común de los recursos genéticos y las tecnologías asociadas, en beneficio recíproco.

mutuamente convenidas – como se establecen en el texto del Convenio. Seguidamente comentamos su desarrollo normativo por los propios órganos del Convenio, en las *Directrices de Bonn*, aprobadas por la COP del Convenio en abril de 2002, un instrumento no vinculante, diseñado para orientar a los Estados y las partes interesadas en la bioprospección, que puede ser muy relevante en el diseño de nuevos regímenes en la materia. En tercer lugar desarrollamos un ejercicio de derecho comparado para examinar distintas medidas legislativas adoptadas a nivel nacional y regional que desarrollan los principios del Convenio. En particular, comentamos disposiciones adoptadas por la Comunidad Andina, la Unión Africana, Panamá, Costa Rica y Brasil. En tercer lugar revisamos brevemente la práctica en materia de acuerdos de bioprospección, que dan relevancia a los regímenes públicos de acceso a los recursos genéticos.

En el segundo apartado del capítulo revisamos un nuevo instrumento internacional, de carácter vinculante, para la regulación del acceso a los recursos genéticos de origen vegetal: el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. El Tratado, que constituye un importante esfuerzo de regulación y desarrollo sectorial del Convenio sobre la Diversidad Biológica en el ámbito institucional de la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), complementa y enriquece de manera exitosa el régimen de la biodiversidad, estableciendo un nuevo *sistema multilateral de acceso a los recursos fitogenéticos*.

Aunque analizamos el contenido de cada uno de los textos de manera separada, en todos los casos introducimos un apartado especial sobre las cuestiones vinculadas con los derechos de propiedad intelectual, en previsión de que éstos los estudiaremos con

detalle más adelante, en la parte segunda de esta investigación.

## **I. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS EN EL RÉGIMEN DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

El artículo 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica sentó las bases, a partir de la noción de la soberanía estatal sobre los recursos naturales, de un nuevo régimen de acceso a los recursos genéticos basado en dos principios reguladores: el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas.<sup>2</sup> Dichos principios, que ahora estudiamos, no fueron definidos en el texto del Convenio debido a los desacuerdos políticos que plagaron las negociaciones. Sin embargo, dando sentido al supuesto de que el Convenio es un acuerdo marco que establece un régimen internacional dinámico y evolutivo, los propios órganos del Convenio han desarrollado normativamente dichos principios a través de un instrumento de *soft law*, las *Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*.

---

<sup>2</sup> Vid. Glowka, L., Burhenne-Guilmin, F., Synge, H. (et. al.), *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, Environment Policy and Law Paper No. 30, Gland, IUCN, 1994, pp. 76-83; Mugabe, J., Victor Barber, Ch., Henne, G., Glowka, L. y La Viña, A. (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits*, Kenya/Washington/Bonn, ACTS/WRI/IUCN, 1997; Burhenne-Guilmin, F., “L’Access aux Ressources Génétiques: Les Suites de L’Article 15 de la Convention sur la Diversité Biologique”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 549-562; y Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional. La Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Navarra, Ed. Aranzadi/Caja de Ahorros del Mediterráneo, 2002.

## A. Los principios reguladores establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica

### 1. El consentimiento fundamentado previo

El primer principio que establece el Convenio es que el acceso a los recursos genéticos está condicionado a la obtención del *consentimiento fundamentado previo* del Estado que proporciona los recursos genéticos. De acuerdo al artículo 15.5:

El acceso a los recursos genéticos estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa Parte decida otra cosa.

Para la Secretaría del Convenio, el requisito de acuerdo fundamentado previo se traduce en el derecho del Estado que aporta los recursos a exigir al solicitante, o al usuario potencial: información suficiente sobre las actividades que pretende realizar, el ámbito geográfico que éstas abarcan, los procedimientos necesarios para desarrollarlas, los riesgos potenciales y las implicaciones que pueden preverse.<sup>3</sup>

De acuerdo al artículo 15.5, el exigir el consentimiento fundamentado previo es, ante todo, un derecho que el Estado de origen está en libertad de ejercer o no.<sup>4</sup> Naturalmente, el principio no establece de manera autónoma – sin que medie su

---

<sup>3</sup> UNEP, “Access to Genetic Resources”, Doc. UNEP/CBD/COP/3/20, del 5 de octubre de 1996, par. 52. La expresión “acuerdo fundamentado previo” y otras similares se repiten en otros textos convencionales. Sin embargo, como destaca J.R. Pérez Salom la pertinencia de estos instrumentos para la regulación del acceso a los recursos genéticos es limitada, pues mientras que en éstos se busca someter la importación de sustancias peligrosas al procedimiento de consentimiento fundamentado previo, en el marco del Convenio el principio se refiere a la exportación de recursos naturales y en ese sentido “es un corolario de la soberanía de los Estados sobre el propio territorio” cuyo objetivo primordial es permitir a la Parte que aporta los recursos genéticos tomar una decisión fundamentada y negociar el acceso en condiciones de igualdad con el usuario. Cfr. Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y ...*, op. cit., pp. 212-213. Vid. el apartado correspondiente al procedimiento de acuerdo fundamentado previo en el ámbito del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología en el capítulo cuarto, *infra*.

<sup>4</sup> Aunque el Convenio no obliga a las Partes a establecer mecanismos nacionales de consentimiento fundamentado previo; sin embargo, el no hacerlo obstruye la efectiva implementación del Convenio. Cfr. Mugabe, J., Victor Barber, Ch., Henne, G., Glowka, L. y La Viña, A., “Managing access to genetic resources”, en *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits*, ... op. cit., p. 10 y ss.

desarrollo normativo a nivel nacional – una obligación para el usuario de los recursos genéticos.<sup>5</sup> Su discrecionalidad implica, también, que el Estado puede elegir los ámbitos material (qué clase de recursos y material genéticos) y territorial (localización geográfica) sobre los que aplicará el requisito de su consentimiento previo.

## 2. *Las condiciones mutuamente convenidas*

Aunque el Convenio no especifica los términos a los que se debe someter la autorización del acceso, establece que:

Cuando se conceda acceso, éste será en condiciones mutuamente convenidas y estará sometido a lo dispuesto en el presente artículo. (art. 15.4).

Este principio exige una negociación entre la parte que aporta el material genético y un usuario potencial – un individuo, una compañía, una institución, una comunidad, un Estado –, en la que las condiciones de acceso y distribución de beneficios sean aceptadas de manera recíproca.<sup>6</sup> Para ello, resulta necesario que el Estado de origen determine la autoridad competente para negociar las condiciones y conceder el acceso y, preferentemente, establezca el procedimiento correspondiente.

## **B. El desarrollo normativo de los principios: las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización**

Los órganos de gestión del Convenio sobre la Diversidad Biológica han

---

<sup>5</sup> Glowka, L. *et. al.*, *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, ..., *op. cit.*, p. 81.

<sup>6</sup> UNEP, “Acceso a los recursos genéticos”, *op. cit.*, par. 46. En la práctica, las condiciones de acceso se suelen determinar a través de la vía contractual, mediante acuerdos de acceso y distribución de beneficios, según los criterios imperativos exigidos por la legislación nacional, si es que ésta existe.

desarrollado los principios generales que en materia de acceso y distribución de beneficios establece dicho tratado marco. Así, la Conferencia de las Partes estableció el *Grupo de trabajo de composición abierta sobre acceso y distribución de beneficios*, con el mandato específico de elaborar directrices y criterios para ayudar a las Partes a tomar decisiones en materia de acceso y distribución de beneficios.<sup>7</sup> El Grupo de Trabajo, tras reunirse en Bonn, en octubre de 2001, presentó en su Informe un *Proyecto de Directrices sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*, que fue aprobado por la Conferencia de las Partes, en la sexta reunión ordinaria (abril de 2002).<sup>8</sup>

---

<sup>7</sup> Cfr. la Decisión V/26 (apartado A, par. 11). El Grupo, integrado por expertos designados por las Partes, representantes de organizaciones internacionales y de organizaciones no gubernamentales, aprovechó los trabajos previos de otros órganos del Convenio, y particularmente de: 1) el Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios, que en los Informes finales de sus reuniones identificó aspectos problemáticos (cfr. los informes del Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios en su primera y segunda reuniones, Docs. UNEP/CBD/COP/5/8 y UNEP/CBD/WG-ABS/1/2, respectivamente); 2) la Secretaría del Convenio, que ha contribuido al debate mediante la circulación de notas informativas y estudios (cfr. las Notas preparadas por la Secretaría sobre: Acceso a los Recursos Genéticos y Participación de Beneficios - Información sobre Legislación, Administración y Política, Doc. UNEP/CBD/COP/2/13; Derechos de Propiedad Intelectual y Transferencia de Tecnologías que Utilizan Recursos Genéticos, Doc. UNEP/CBD/COP/2/17; Acceso a los Recursos Genéticos, Doc. UNEP/CBD/COP/3/20; Medidas para Fomentar la Distribución de los Beneficios de la Biotecnología de conformidad con el Artículo 19, Doc. UNEP/CBD/COP/4/21; Medios para Abordar la Distribución Justa y Equitativa de los Beneficios Derivados de los Recursos Genéticos: Posibilidades de Asistencia a los Países en Desarrollo que son Partes en el Convenio, Doc. UNEP/CBD/COP/4/22; y Examen de las Medidas y Directrices Nacionales, regionales, y Sectoriales para la Aplicación del Artículo 15, Doc. UNEP/CBD/COP/4/23); y, naturalmente, 3) la Conferencia de las Partes, que en sus reuniones ordinarias ha emitido Decisiones cuya influencia en las Directrices es muy clara (cfr. Decisión II/11, Acceso a recursos genéticos; Decisión II/12, Derechos de propiedad intelectual; Decisión III/15, Acceso a recursos genéticos; Decisión IV/8, Acceso y distribución de beneficios; V/26 Acceso a recursos genéticos; y VI/24, Acceso y distribución de beneficios en relación con los recursos genéticos).

<sup>8</sup> Vid. el Informe del Grupo de trabajo de composición abierta sobre acceso y distribución de beneficios. Doc. UNEP/CBD/COP/6/6, del 31 de octubre de 2001, que también contiene recomendaciones en relación a la función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de arreglos sobre acceso y distribución de beneficios y reconoce que los derechos de propiedad intelectual “pueden sustentar los objetivos de acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios”, pero que también “podrían, en determinadas circunstancias, restringir el acceso a los recursos genéticos y su utilización, así como la investigación científica.”(p. 37). Por otra parte, las Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización, están anexadas en la Decisión COP VI/24, A. En la misma Decisión se aprobó un apartado, el C, sobre “La función de los derechos de propiedad intelectual en la aplicación de arreglos sobre acceso y distribución de beneficios.”

## 1. Aspectos generales

### a) Características

Las Directrices han sido diseñadas expresamente para “servir como orientación para preparar y redactar las medidas legislativas, administrativas o de política sobre acceso y distribución de beneficios” según las disposiciones del Convenio, pero también para facilitar “los contratos y otros arreglos en virtud de condiciones mutuamente convenidas para el acceso y la distribución de beneficios” (par. 1). En este sentido las Directrices presentan la particularidad de estar dirigidas no sólo a los Estados Parte en el Convenio, sino también a otros sujetos no estatales que realizan actividades de bioprospección y celebran acuerdos de acceso y distribución de beneficios.

Después de advertir que no modifican ninguna situación jurídica,<sup>9</sup> se expresa que las Directrices son *voluntarias* y que para ser funcionales (y ser aceptadas tanto por proveedores como por usuarios de recursos genéticos en la práctica), son *sencillas* y tienen un carácter *evolutivo* y *flexible*, de manera que puedan adaptarse a los distintas jurisdicciones y circunstancias nacionales; por último, se busca que sean *complementarias* con otros instrumentos internacionales, con los que debe apoyarse mutuamente (par. 7).<sup>10</sup>

---

<sup>9</sup> Así, se señala que “nada de lo enunciado en las presentes directrices se ha interpretar como que modifica los derechos y obligaciones de las Partes en virtud del Convenio sobre la Diversidad Biológica” (par. 2), ni tiene por objeto sustituir las leyes nacionales (par. 3), ni afecta los derechos soberanos de los países a sus recursos genéticos (par. 4), ni asigna derechos no establecidos en virtud del Convenio (par. 5), ni afecta los derechos y obligaciones derivados de condiciones mutuamente acordados (par. 6).

<sup>10</sup> Más adelante las Directrices reiteran que deben ser aplicadas “de forma coherente y apoyando mutuamente la labor en curso de los acuerdos e instituciones internacionales pertinentes” y particularmente con las disposiciones sobre acceso y distribución de beneficios del Tratado internacional sobre recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura negociado en el ámbito de la FAO (comentado en el apartado siguiente) y con la labor de la OMPI. (par. 10).

## **b) Naturaleza jurídica**

En cuanto a su naturaleza jurídica cabe apuntar que, a pesar de no ser vinculantes, las Directrices pueden tener una aceptación considerable por lo que podrían – en la medida en que en el futuro sean tomadas en cuenta en la elaboración de disposiciones nacionales de regulación y en la elaboración de acuerdos de acceso y distribución de beneficios – considerarse normas *soft law* especializadas en la regulación internacional del acceso a los recursos genéticos. En este sentido, no puede desecharse la posibilidad de que mediante su puesta en práctica, algunos principios de acceso cristalicen eventualmente como normas consuetudinarias internacionales.

## **c) Objetivos**

Los objetivos de las Directrices se corresponden en términos generales con los del Convenio; es decir, la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, pero están naturalmente más vinculados con el tercero de estos objetivos. Cabe advertir, sin embargo, que aunque las Directrices son bastante explícitas al enunciar objetivos tendientes a lograr una nueva justicia distributiva, no olvidan el compromiso adquirido en Río por las Partes que tienen recursos genéticos de permitir el acceso éstos.<sup>11</sup> Así, las Directrices quieren “proporcionar a las Partes y a los interesados un marco transparente *para facilitar el acceso a los recursos genéticos* [...]” (inciso b). Con ello se reafirma la limitación al principio de soberanía sobre los recursos genéticos, que impide al Estado de origen cerrar a los demás Estados el acceso a éstos.

---

<sup>11</sup> Se recordará que el Convenio ordena que “Cada Parte Contratante procurará crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas, y no imponer restricciones contrarias a los objetivos del Convenio.” (art. 15.2).

En cuanto al resto de los objetivos, si bien se mencionan la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad (inciso a), éstos se vinculan principalmente con el aseguramiento de una distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos. Así, se mencionan los siguientes: proporcionar orientación a las Partes en la elaboración de regímenes de acceso y distribución de beneficios (inciso c); informar acerca de las prácticas y enfoques de los interesados en los acuerdos en la materia (inciso d); proporcionar creación de capacidad para garantizar la negociación y aplicación eficaces de dichos arreglos (inciso e) y fortalecer el mecanismo de facilitación a título de mecanismo de cooperación entre las Partes en cuanto al acceso y la distribución de beneficios (inciso i).

Por otra parte, las Directrices incluyen otros objetivos que, aunque no son ajenos al Convenio sobre la Diversidad Biológica, no aparecen en éste de manera explícita como tales. En este sentido se mencionan: la promoción de transferencia “adecuada y efectiva de la tecnología apropiada” hacia los países proveedores, especialmente los menos adelantados, así como a los interesados y las comunidades indígenas y locales (inciso g); el suministro de los “recursos financieros necesarios” a los países proveedores (inciso h); y contribuir al desarrollo de mecanismos y regímenes de acceso y distribución de beneficios en los que se reconozcan y protejan los conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas y locales “de conformidad con sus leyes nacionales y con los instrumentos internacionales pertinentes” (inciso j).

Por último, las Directrices contemplan nuevos objetivos que les son propios, como: promover la sensibilización respecto a la aplicación de las disposiciones del Convenio (inciso f); contribuir a la mitigación de la pobreza y apoyar la seguridad de los alimentos, la salud humana y la integridad cultural (inciso k); y no impedir la

investigación taxonómica (inciso l).

El cumplimiento de los objetivos requiere de medidas de planeación y mecanismos institucionales. Por ello, las Directrices prevén que las Partes establezcan, dentro de su *estrategia y plan de acción nacionales sobre diversidad biológica*,<sup>12</sup> una estrategia general de acceso y distribución de beneficios (par. 12), que deberá tener por objeto la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad (par. 22). Por otra parte, la implementación de la estrategia exige que las Partes designen un *centro nacional de coordinación*, que transmita información sobre acceso y distribución de beneficios al Mecanismo de intercambio de Información del Convenio e informe a los solicitantes de los procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas (par. 13).

#### **d) Ámbito de aplicación**

El ámbito de aplicación de las Directrices incluye los recursos genéticos y los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociados a la biodiversidad a los que se aplica el Convenio sobre la Diversidad Biológica. En correspondencia con la Decisión de la COP que excluye del ámbito del Convenio los recursos genéticos de origen humano,<sup>13</sup> éstos también quedan fuera del campo de aplicación de las Directrices (par. 9). Hay que advertir que si bien la exclusión es congruente con la noción de libertades y garantías fundamentales del ser humano – que de ninguna manera admitiría la posibilidad de un derecho “soberano” del Estado sobre la información genética de su población –, por otro lado la exclusión permite el acceso a los recursos genéticos de

---

<sup>12</sup> El artículo 6(a) del Convenio sobre la Diversidad Biológica establece que cada Parte elabore estrategias, planes o programas nacionales para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

<sup>13</sup> Decisión COP II/11, Acceso a los recursos genéticos, punto 2.

origen humano *sin* que apliquen los principios del Convenio, es decir *sin* que sea necesario el consentimiento fundamentado previo del Estado o las condiciones mutuamente convenidas.<sup>14</sup>

El acceso a recursos genéticos de origen humano debe regirse; sin embargo, por el principio de acceso mediante el libre consentimiento del sujeto, quien debe ser previa y debidamente informado.<sup>15</sup>

## 2. Desarrollo del procedimiento de consentimiento fundamentado previo

Como hemos destacado, de acuerdo al artículo 15.5 del Convenio el acceso a los recursos genéticos “estará sometido al consentimiento fundamentado previo de la Parte Contratante que proporciona los recursos a menos que esa Parte decida otra cosa”. El Convenio no desarrolla este principio,<sup>16</sup> por lo que las Directrices pretenden llenar esta laguna estableciendo unos lineamientos, que distingue entre principios básicos y elementos, que apoyen el diseño de sistemas de consentimiento fundamentado previo en los distintos ámbitos.

Entre los *principios básicos* destacan: 1) certidumbre y claridad legales; 2) facilitación del acceso a un costo mínimo; 3) restricciones al acceso transparentes y

---

<sup>14</sup> Glowka, L., “The next Rosy Periwinkle won’t be free: emerging legislative frameworks to implement Article 15”, *Environmental Policy and Law*, 1997, p. 444.

<sup>15</sup> La importancia de esta cuestión no es menor. Ante los avances del proyecto Genoma Humano, la información genética de grupos y seres humanos está siendo materia de prospección por instituciones científicas y compañías e incluso se han patentado ya procesos y productos derivados de recursos genéticos de origen humano. El genetista Luigi Luca Cavalli-Sforza de la Universidad de Stanford intentó lanzar el *Proyecto de Diversidad del Genoma Humano*, en el que se tomarían muestras de ADN de cinco mil poblaciones lingüísticamente distintas para encontrar caracteres genéticos únicos que puedan tener utilidad en el futuro. Cfr. Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998, pp. 66-71.

<sup>16</sup> Ya en el capítulo anterior señalamos que el consentimiento fundamentado previo es un corolario de la soberanía estatal sobre los recursos genéticos, que se traduce en el derecho del Estado de recibir información suficiente para tomar una decisión informada.

basadas en fundamentos jurídicos, sin ser contrarias a los objetivos del Convenio; y 4) además del consentimiento de las autoridades competentes, deberá obtenerse el de los interesados pertinentes, como comunidades indígenas y locales, “según corresponda a las circunstancias y con sujeción a las leyes nacionales.” (par. 26).

La cuestión de las restricciones al acceso es la que puede resultar más difícil de implementar; no por incumplimiento de las obligaciones del Convenio, sino porque podrían contravenir obligaciones internacionales asumidas en materia comercial o de inversiones extranjeras. Ello podría suceder si el Estado de origen concede un acceso privilegiado a sus propios nacionales o a los de otro Estado, excluyendo a los nacionales de terceros Estados, lo que podría contravenir una discriminación violatoria de los principios de trato nacional y de nación más favorecida, extendidos en el régimen multilateral del comercio a través de una amplia red de tratados de inversiones.<sup>17</sup>

En cuanto a los *elementos*, las Directrices los enumeran primero (par. 27) para luego desarrollar el procedimiento para conceder/obtener el consentimiento fundamentado previo. Los elementos sugeridos son: 1) las autoridades competentes para

---

<sup>17</sup> La aplicación de las reglas del régimen internacional del comercio al acceso a los recursos genéticos es una cuestión que no se ha aclarado todavía, pero que eventualmente podría presentarse en el ámbito jurisdiccional de la OMC. Al respecto, cfr. Schoenbaum, Th., “International Trade and Environmental Protection”, en Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2<sup>nd</sup>. ed., New York, Oxford University Press, 2002, p. 734, quien considera que para determinar si las discriminaciones al conceder el acceso están permitidas o no (por ejemplo en el caso de exenciones de pago por acceso a compañías nacionales) la cuestión será determinar si el pago por el acceso constituye una carga aduanal o un impuesto interno; según este autor en el primer caso la carga sólo debe cumplir con el principio de nación más favorecida, pero los impuestos internos deben hacerlo también con el de trato nacional. (arts. I y III del GATT). Cabe anotar también que este autor se manifiesta escéptico en cuanto a la efectividad del artículo 15 del Convenio, pues afirma, “it may be difficult for substantial revenues to be derived from Article 15 by developing countries unless the illegally control exports and discriminate against foreign firms” y después concluye: “Article 15 seems to be deficient as a mechanism for achieving the goal of sustainable development.” (*idem.*) Habrá que ver, con el transcurso del tiempo, si estas pesimistas predicciones se cumplen. Esperamos que no sea así, entre otras razones, porque nos parece que las condiciones a que se somete el acceso no deben catalogarse ni como carga aduanal ni como impuesto interno, sino como una justa contraprestación a una autorización fundamentada en un derecho soberano del Estado, consistente en una participación de los beneficios, que además de tener un elemento monetario comprende también beneficios no pecuniarios, como transferencias de tecnología, capacitación y cotitularidad de derechos de propiedad intelectual, entre otros.

conceder el acceso, cuestión de especial relevancia en el caso de Estados con una estructura política descentralizada, ya que puede ser necesario el consentimiento de diversos niveles de gobierno (nacional, provincial o estatal y local o municipal) y que también puede incluir a las autoridades reconocidas de las comunidades indígenas interesadas (paras. 28-32); 2) plazos y fechas límites, que deberán ser razonables; 3) especificación de los usos, ya que el consentimiento se basará “en los usos concretos para los que se concede”, por lo que cualquier cambio de utilización, incluida su transferencia a terceras partes, puede requerir una nueva solicitud de consentimiento fundamentado previo (par. 34); 4) procedimientos para obtener el consentimiento fundamentado previo, que pueden incluir la presentación de información detallada sobre las actividades de prospección que se pretende realizar;<sup>18</sup> 5) mecanismos de consulta con los interesados; y 6) proceso, que puede abarcar la presentación de documentos por escrito y un sistema abierto de registro nacional de autorizaciones y licencias (paras. 38-40).

### *3. Desarrollo de las condiciones mutuamente acordadas*

El segundo principio de acceso que establece el texto del Convenio sobre la Diversidad Biológica es el de que tanto el acceso como la participación en los resultados derivados de las actividades de investigación y desarrollo se lleven a cabo en condiciones mutuamente acordadas (art. 15, incisos 4 y 7). Para el desarrollo de estas

---

<sup>18</sup> Esta información puede contener: la persona y datos de contacto que solicita el acceso; el tipo y cantidad de recursos para los que se solicita el acceso; fecha de inicio, duración y localización de la actividad de prospección; evaluación del impacto de las actividades sobre la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad; clases de beneficios que pueden derivarse, incluyendo los beneficios de productos derivados o procedentes de la utilización comercial de los recursos; indicación de los arreglos de distribución de beneficios; presupuesto; y tratamiento de la información confidencial (par. 36).

condiciones, las Directrices ofrecen también, como requisitos básicos, principios y elementos que pueden considerarse por las Partes interesadas.

Así, se enumeran, entre otros, los siguientes: 1) certidumbre y claridad legales; 2) minimización de los costos de transacción, promoviendo la toma de conciencia sobre los requisitos para obtener el consentimiento fundamentado previo, elaborando acuerdos marco y acuerdos de transferencia de material normalizados y arreglos de distribución de beneficios para recursos similares y usos análogos;<sup>19</sup> y 3) desarrollo de arreglos contractuales modelo para distintos recursos y para diversos usos (par. 42).<sup>20</sup>

En cuanto al aspecto más sensible e importante de las condiciones mutuamente acordadas, es decir, la distribución de beneficios, las Directrices parten de una postura pragmática, y así admiten la relatividad de los adjetivos “justa y equitativa” utilizados por el Convenio. Según las Directrices las condiciones mutuamente acordadas (que pueden abarcar las condiciones, obligaciones, procedimientos, tipos, plazos de tiempo, distribución de los beneficios por compartir) “variarán dependiendo de lo que se considere justo y equitativo en función de las circunstancias” (par. 45). Nos parece claro que es imposible determinar *a priori* el contenido de las condiciones, que necesariamente variarán dependiendo de la cantidad, calidad y utilidad de los recursos genéticos proporcionados, así como del uso que se les dé y, naturalmente, de la

---

<sup>19</sup> Al respecto el Apéndice I de las Directrices contiene una serie de elementos propuestos para los acuerdos de transferencia de materiales; cabe destacar los siguientes: 1) en las disposiciones sobre acceso y distribución de beneficios, si los derechos de propiedad intelectual pueden procurarse y bajo qué condiciones; si los recursos genéticos y/o la información adjunta pueden transferirse a terceras partes y bajo qué condiciones; la obligación de reducir al mínimo los impactos ambientales de las actividades de recolección; y 2) entre las disposiciones jurídicas, la asignación, transferencia o exclusión del derecho a reivindicar derechos de propiedad intelectual respecto de los recursos genéticos recibidos.

<sup>20</sup> Véase el epígrafe sobre éstos contratos en este mismo capítulo, *infra*. En particular sobre los elementos a introducir en dichos acuerdos, vid. Gollin, M., “Elements of commercial biodiversity prospecting agreements”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002, pp. 310-332.

capacidad negociadora de las partes.

En cualquier caso, las Directrices aconsejan distinguir entre los beneficios a corto, mediano y largo plazo y establecer un marco cronológico y un equilibrio para su distribución (par. 47).<sup>21</sup> Los beneficios deberán distribuirse “entre todos los que se han identificado como contribuyentes a la gestión de los recursos, y al proceso científico y/o comercial”, entre los cuales cabría incluir a las instituciones gubernamentales, no gubernamentales o académicas y a las comunidades locales, de manera que se promuevan la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad (par. 48). Entre los mecanismos para la distribución de beneficios, que serán flexibles, debe incluirse también la cooperación en la investigación científica y tecnológica, así como la utilización de herramientas económicas, como fondos fiduciarios, empresas en común y obtención de licencias en condiciones preferenciales (par. 50).<sup>22</sup>

#### 4. Cuestiones vinculadas a los derechos de propiedad intelectual

Aunque no de manera sistemática, las Directrices contienen varias referencias a los derechos de propiedad intelectual. En primer lugar, y como ya hemos señalado, las Directrices deben ser *complementarias* y apoyarse mutuamente “con otros instrumentos internacionales” (par. 7.e y 10). Se trata de una referencia implícita a los tratados

---

<sup>21</sup> El Apéndice II de las Directrices contiene los tipos de beneficios que pueden incluirse, distinguiendo entre los monetarios y los no monetarios. Entre los primeros se incluyen tasas de acceso, pagos iniciales, pagos por etapas, regalías, tasas a pagar a fondos fiduciarios en apoyo de la conservación y utilización sostenible, salarios, financiación de la investigación, empresas conjuntas y propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual. Entre los beneficios no monetarios destacan: distribución de los resultados de la investigación, colaboración en programas de investigación y desarrollo científicos, particularmente de investigación biotecnológica y, de ser posible, en el país proveedor, capacitación, acceso a instalación *ex situ* de recursos genéticos y a bases de datos, transferencia de tecnología en términos favorables, creación de capacidad institucional y propiedad conjunta de derechos de propiedad intelectual.

<sup>22</sup> Sobre la utilización de fondos fiduciarios en la práctica de la bioprospección, vid. Guerin-McManus, M., Nnadozie, K. y Laird, S., “Sharing financial benefits: trusts funds for biodiversity prospecting”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge ...*, *op. cit.*, pp. 333-359.

internacionales en materia de propiedad intelectual, interpretación que se refuerza en virtud de que el lenguaje de las Directrices en este aspecto es similar al utilizado por el Convenio sobre la Diversidad Biológica en su artículo 16.5, que al reconocer que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en su aplicación, dispone que las Partes cooperen, de conformidad con el derecho internacional, para velar porque tales derechos “apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio.”

Una cuestión que se recoge en las Directrices, y que ha sido señalada por las Partes en repetidas ocasiones, es la necesidad de evitar que el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual impida el uso consuetudinario de los recursos genéticos.<sup>23</sup> Así, en el apartado sobre responsabilidades, se dice que los países de origen deben “tratar de asegurar que la comercialización y *cualesquiera otros usos* de los recursos genéticos no impidan la utilización tradicional de los recursos genéticos.” (par. 16.a.iii). Además se incluye una provisión similar, en relación con las condiciones mutuamente convenidas, para que en los acuerdos contractuales se adopten decisiones que garanticen “el uso continuo consuetudinario de los recursos genéticos y los conocimientos correspondientes.” (par. 43.b).

Otro aspecto también ya señalado en los órganos del Convenio, y que retoman las Directrices, es la conveniencia de exigir la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y el origen de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales utilizados en una invención.<sup>24</sup> Ello como medida para apoyar el cumplimiento del consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas ya que,

---

<sup>23</sup> Algunas de las medidas nacionales de protección *sui generis* de los conocimientos tradicionales también prevén disposiciones en este sentido. Véase, *infra*, el capítulo décimo.

<sup>24</sup> Vid. par. 16.d(ii). La propuesta de la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y/o de los conocimientos tradicionales utilizados en una invención se examina con detalle *infra*, en el capítulo décimo primero.

como se señaló por el Grupo de Expertos en su segundo informe, “tratar de obtener derechos de propiedad intelectual puede ser indicador de una intención comercial.”<sup>25</sup> También dentro de las medidas de supervisión sobre el funcionamiento de la estrategia nacional de acceso y distribución de beneficios se contempla incluir las solicitudes de derechos de propiedad intelectual con los materiales suministrados (par. 55.c).

En cuanto al papel de los derechos de propiedad intelectual en los acuerdos de acceso y distribución de beneficios, las Directrices proponen que en el caso de investigaciones conjuntas se contemple la aplicación obligatoria de éstos sobre las invenciones obtenidas, así como el otorgamiento de licencias sobre tales derechos por consentimiento mutuo (para 43.c). Asimismo, conviene acordar en dichos instrumentos si los derechos de propiedad intelectual sobre invenciones basadas en los materiales genéticos obtenidos pueden adquirirse y bajo qué condiciones; así como disposiciones sobre asignación, transferencia o exclusión del derecho a reivindicar derechos de propiedad intelectual respecto de recursos genéticos recibidos (Apéndice I, B.4 y C.9). Por último, en las clases de beneficios que pueden acordarse para su reparto, se contempla también la propiedad conjunta de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

### **C. Las iniciativas y medidas legislativas regionales y nacionales para regular el acceso a los recursos genéticos**

El Convenio sobre la Diversidad Biológica ha generado una considerable actividad legislativa a nivel regional y estatal en torno a la regulación del acceso a los

---

<sup>25</sup> Informe del Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios sobre la labor realizada en su Segunda Reunión, Doc. UNEP/CBD/WG-ABS/1/2, par. 77.a.

recursos genéticos.<sup>26</sup> Como hemos señalado, las disposiciones del Convenio son normas no directamente aplicables (*non self-executing*)<sup>27</sup> que para su ejecución requieren un desarrollo normativo interno, mientras que las Directrices de Bonn tienen una naturaleza meramente orientativa. Por ello es fundamental que los Estados de origen se doten de herramientas jurídicas eficaces y bien diseñadas para implementar los principios del Convenio y hacer efectiva en su territorio la soberanía que se les ha reconocido sobre los recursos genéticos.<sup>28</sup> Por otra parte, los Estados parte del Convenio deben, en virtud del principio de buena fe bajo el cual han aceptado el Convenio, respetar dichas medidas.<sup>29</sup>

Varios Estados han adoptado medidas relevantes; en particular: Filipinas,<sup>30</sup> la Comunidad Andina,<sup>31</sup> Costa Rica<sup>32</sup>, la Unión Africana (UA)<sup>33</sup> y Brasil,<sup>34</sup> a pesar de no

---

<sup>26</sup> Vid. Glowka, L., *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources*, Environment Policy and Law Paper No. 34, Gland, IUCN, 1998; *idem.*, “The next Rosy Periwinkle won’t be free ...”, *op. cit.*, pp. 441-458; Victor Barber, Ch., Glowka, L. y La Viña, A., “Developing and implementing national measures for genetic resources access regulation and benefit-sharing”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge ...*, *op. cit.*, pp. 363-413; y Mugabe, J., *et. al.* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits, ... op. cit.*; así como la nota informativa Secretaría del CDB, “Examen de las medidas y directrices nacionales, regionales y sectoriales para la aplicación del artículo 15”, Doc. UNEP/CBD/COP/4/23, del 19 de febrero de 1998.

<sup>27</sup> Sólo son directamente aplicables aquellos tratados que no requieren ser implementados a nivel nacional para generar derechos y obligaciones que puedan ser hechos valer ante un tribunal interno. Cfr. Buergethal, Th., “Self-Executing and Non-Self-Executing Treaties in National and International Law”, *Rec. des Cours*, vol. 235, 1992, especialmente p. 368 y ss.

<sup>28</sup> Como señala Th. Buergethal, “Today, as never before, the treaty in one way or another affects the lives of every man, woman and child in the world. How and to what extent it affects them often depends on the manner in which individual States comply with their treaty obligations.” Buergethal, Th., “Self-Executing and Non-Self-Executing Treaties ...”, *op. cit.*, p. 313.

<sup>29</sup> El principio de buena fe alcanza también a aquellos Estados que – como los Estados Unidos en relación al Convenio sobre la Diversidad Biológica – han firmado un tratado pero no lo han ratificado, pues están obligados a “abstenerse de actos en virtud de los cuales se frustren el objeto y fin de un tratado” (Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, art. 18.a).

<sup>30</sup> Filipinas, *Executive Order No. 247 (Prescribing guidelines and establishing a regulatory framework for the prospecting of biological and genetic resources, their by-products and derivatives, for scientific and commercial purposes, and for other purposes)*, Manila, 18 de mayo de 1995; y Orden Administrativa No. 96-20, “Implementing rules and regulations on the prospecting of biological and genetic resources”, del 21 de junio de 1996. Vid. Victor Barber, Ch. y La Viña, A., “Regulating access to genetic resources: The Philippine’s experience”, en Mugabe, J., *et. al.* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits, ... op. cit.*, pp. 115-141.

<sup>31</sup> Comunidad Andina, *Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos*, Caracas, 2

ser las únicas.<sup>35</sup> En todos los casos encontramos que las medidas legislativas han tenido que resolver los siguientes aspectos: ámbito de aplicación, incluyendo definiciones sobre los términos utilizados; instituciones competentes y procedimiento para conceder el acceso a los recursos genéticos; y el papel de los derechos de propiedad intelectual con respecto al acceso y la distribución de beneficios. A continuación se presenta una visión comparada de cómo las distintas medidas legislativas consideradas abordan estas cuestiones.

---

de julio de 1996. El territorio que abarcan los Estados que integran la Comunidad Andina – Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela – es una de las zonas geográficas de mayor concentración de biodiversidad. Por otro lado, los Estados Miembros del Pacto Andino han adoptado medidas legislativas particulares para implementar la Decisión 391; pueden consultarse en <http://www.grain.org> En relación a la Decisión 391, vid. Rosell, M., “Access to genetic resources: a critical approach to Decision 391 ‘Common Regime on Access to Genetic Resources’ of the Commission of the Cartagena Agreement”, *RECIEL*, vol. 6, issue 3, 1997, pp. 274-283; Ruiz, M., “Access regime for Andean Pact Countries: Issues and experiences”, en Mugabe, J., *et. al.* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits, ... op. cit.*, pp. 187-200; así como Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y ...*, *op. cit.*, pp. 225-236.

<sup>32</sup> Costa Rica, *Ley 7788 (Ley de Biodiversidad)*, San José, 23 de abril de 1998.

<sup>33</sup> Unión Africana (UA), *African model legislation for the protection of the rights of local communities, farmers and breeders, and for the regulation of access to biological resources*, Algeria, 2000.

<sup>34</sup> Brasil, *Medida Provisoria No. 2.126-10*, del 27 de marzo de 2001. Las Medidas Provisorias son disposiciones legales que el presidente brasileño está constitucionalmente facultado a tomar ante una situación de importancia y urgencia; aunque surte efectos temporales inmediatos, debe ser refrendada posteriormente por el poder legislativo. La Medida Provisoria citada fue tomada como consecuencia de la protesta pública por los términos de un contrato de acceso celebrado entre una agencia pública brasileña con competencia para conceder el acceso, Bioamazonia, y la compañía suiza Novartis. Vid. Peña-Neira, S., Dieperink, C. y Addink, H., “Equitably Sharing Benefits from the Utilization of Natural Genetic Resources: The Brazilian Interpretation of the Convention on Biological Diversity”, *Electronic Journal of Comparative Law*, vol 6.3, Oct. 2002, en <http://www.ejcl.org/ejcl/63/art63-2.html>

<sup>35</sup> El número de legislaciones sobre acceso y distribución de beneficios se incrementa con rapidez. Otras medidas legislativas interesantes que pueden consultarse son las disposiciones de los estados brasileños Acre (*Ley estatal no. 1235*, del 9 de julio de 1997) y Amapá (*Ley no 0388/97*); y el borrador de acuerdo de la Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), *ASEAN framework agreement on access to biological and genetic resources, draft text*, 24 de febrero de 2000. La organización no gubernamental GRAIN mantiene una lista actualizada de las disposiciones legislativas sobre acceso a recursos genéticos, tanto aquellas en vigor como otras a nivel de borrador, así como *links* a las mismas: <http://www.grain.org>. También véanse las notas preparadas por la Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica: UNEP, “Access to Genetic Resources”, *op. cit.*; y UNEP, “Examen de las medidas y directrices nacionales, regionales y sectoriales para la aplicación del artículo 15”, Doc. UNEP/CBD/COP/4/23, del 19 de febrero de 1998.

### *1. Ámbito de aplicación*

El ámbito de aplicación de las medidas legislativas sobre acceso a los recursos genéticos es una de las primeras decisiones que tiene que tomar el legislador nacional, ya que de ello puede depender el grado de efectividad y éxito que tenga la medida prevista. Al definir el ámbito de aplicación, deben considerarse, como apunta L. Glowka, el alcance de los derechos soberanos del Estado, las limitaciones impuestas por el derecho internacional, el sistema estatal que regula la propiedad sobre recursos genéticos de plantas, animales y microorganismos así como sobre la tierra, aguas y mares, y diversas cuestiones relacionadas al tratamiento jurídico de las comunidades indígenas, sus tierras y conocimientos.<sup>36</sup>

La mayoría de las legislaciones establecen expresamente su ámbito de aplicación. Por ejemplo, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica indica que se aplicará “sobre los elementos de la biodiversidad que se encuentran bajo la soberanía del Estado, así como sobre los procesos y las actividades realizados bajo su jurisdicción o control, con independencia de aquellas cuyos efectos se manifiestan dentro o fuera de las zonas sujetas a jurisdicción nacional”; y agrega que la Ley “regulará específicamente el uso, el manejo, el conocimiento asociado y la distribución justa de los beneficios y costos derivados del aprovechamiento de los elementos de la biodiversidad.” (art. 3). Por su parte, la Decisión 391 de la Comunidad Andina ordena que ésta se aplicará a los recursos genéticos de los cuales los Países Miembros son países de origen, sus productos derivados y sus componentes intangibles, así como a los recursos genéticos de las especies migratorias que por causas naturales se encuentren en el territorio de los Países

---

<sup>36</sup> Glowka, L., “The next Rosy Periwinkle won’t be free ...”, *op. cit.*, p. 443 y ss.

Miembros (art. 3).

El ámbito de aplicación de la Decisión andina se extiende mediante una definición amplia de la expresión *acceso*, que incluye tanto los recursos genéticos *in situ* como aquellos conservados *ex situ*.<sup>37</sup> Cabe anotar que la extensión del ámbito de aplicación de las legislaciones en materia de acceso a los recursos genéticos conservados *ex situ* – como también ocurre con la Ley Modelo de la UA, art. 2 – crea algunas confusiones, sobre todo con respecto a aquellos recursos obtenidos con anterioridad a la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica (29 de diciembre de 1993) y conservados en genotecas, como las de los centros de investigación agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GICAI). Efectivamente, el artículo 15 del Convenio no aclara la situación de los recursos genéticos conservados *ex situ* y obtenidos con anterioridad a su entrada en vigor, cuando regía la noción de que los recursos genéticos eran “patrimonio común de la humanidad.”<sup>38</sup>

Por otra parte, los *productos derivados* se definen como: “molécula(s),

---

<sup>37</sup> Según la Decisión 391, se entenderá por acceso: “la obtención y utilización de los recursos genéticos conservados en condiciones *ex situ* e *in situ*, de sus productos derivados o, de ser el caso, de sus componentes intangibles, con fines de investigación, prospección biológica, conservación, aplicación industrial o aprovechamiento comercial, entre otros.” (art. 1).

<sup>38</sup> El art. 15.3 del Convenio tan sólo dice: “A los efectos del presente Convenio, los recursos genéticos suministrados [...] son únicamente los suministrados por Partes Contratantes que son países de origen de esos recursos o por Partes que hayan adquirido los recursos genéticos de conformidad con el presente Convenio.” La clave para resolver este problema está en saber si conforme a los acuerdos de transferencia de material celebrados entre los Estados de origen y los centros depositarios, los recursos genéticos fueron recibidos fiduciariamente (*in trust for the benefit of the international community*), en cuyo caso sería difícil reconocer a los Estados de origen un derecho de propiedad sobre los mismos. Por eso, el borrador de acuerdo de la ASEAN, establece los siguientes términos: “The ASEAN Member States shall consider *ex-situ* materials originating from the ASEAN region collected prior to the adoption of the Convention on Biological Diversity as held in trust for the benefit of humankind where the application of intellectual property rights shall not be allowed.” *ASEAN draft Framework Agreement on access to biological and genetic resources*, art. 4. La cuestión también podría complicarse si un Estado de origen decidiese, asumiendo una muy amplia noción de derechos soberanos sobre los recursos genéticos, nacionalizar los recursos conservados por genotecas alrededor del mundo. Cfr. Wold, Ch., “The Impact of Access Legislation on the Conservation, Exchange and Use of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: A review of Access and Benefit Sharing Provisions”, mayo 1999, en <http://www.lclark.edu/org/ielp/accesspaper.html>

combinación o mezcla de moléculas naturales, incluyendo extractos crudos de organismos vivos o muertos de origen biológico, provenientes del metabolismo de seres vivos” (art. 1)<sup>39</sup> y los *componentes intangibles* son definidos a su vez como “todo conocimiento, innovación o práctica individual o colectiva con valor real o potencial, asociado al recurso genético, o sus productos derivados o al recurso biológico que los contiene, protegido o no por regímenes de propiedad intelectual.” (art. 1).<sup>40</sup>

Como vemos, el ámbito de aplicación de las legislaciones nacionales en materia de acceso va más allá del previsto por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, pues se regula no sólo el acceso al material genético, sino también a los productos derivados y los elementos intangibles. Con respecto a los derivados, el alcance de esta categoría es una cuestión delicada, ya que una interpretación demasiado amplia de este concepto, que abarcase no sólo los compuestos químicos *contenidos en el propio material genético en su estado natural* sino también los compuestos químicos *modificados, creados o sintetizados* a partir del recurso genético natural, alcanzaría *las tecnologías* asociadas a los recursos genéticos. Extender el ámbito de la soberanía estatal sobre los recursos genéticos a las tecnologías asociadas conllevaría una interferencia con los derechos de propiedad intelectual (de naturaleza privada) que protejan dichas tecnologías.<sup>41</sup>

Otro elemento que delimita el ámbito de aplicación lo constituyen las

---

<sup>39</sup> La Ley Modelo de la UA define los derivados, que también están comprendidos en su ámbito de aplicación, como: “a product developed or extracted from a biological resource; a derivative may include such products as plant varieties, oils, resins, gums, proteins, etc.”

<sup>40</sup> La Ley de Biodiversidad de Costa Rica incluye también dentro de su ámbito de aplicación los “elementos intangibles” definidos de manera similar como: “el conocimiento, la innovación y la práctica tradicional, individual o colectiva, con valor real o potencial asociado a recursos bioquímicos y genéticos, protegidos o no por los sistemas de propiedad intelectual o sistemas sui generis de registro.” (art. 7.2).

<sup>41</sup> Vid. Dutfield, G., *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity*, London, IUCN, Earthscan Publications Ltd., 2000, pp. 108-109; y Glowka, L., “The next Rosy Periwinkle won’t be free ...”, *op. cit.*, p. 445. Lo que sí debe regularse, en cambio, es la manera de distribuir los beneficios provenientes de la comercialización de los productos derivados, una vez concedido el acceso a los recursos genéticos y/o los conocimientos tradicionales asociados (el elemento inmaterial).

disposiciones que expresamente señalan las materias que quedan fuera del mismo. En este sentido, la Directiva andina excluye “los recursos genéticos humanos y sus productos derivados”,<sup>42</sup> así como los intercambios que realicen las comunidades indígenas “entre sí, para su propio consumo, basadas en sus prácticas consuetudinarias.” (art. 4). Similarmente, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica excluye también estos dos conceptos y añade además las actividades de docencia e investigación universitarias que no tienen fines de lucro (art. 4). Por su parte, el borrador de Acuerdo de la ASEAN prohíbe la prospección y aplicación de derechos de propiedad intelectual sobre material genético de origen humano y llama al establecimiento de un procedimiento de acceso multilateral para regular el acceso, uso y comercialización de los recursos genéticos humanos (art 4).

## *2. La concesión del acceso*

Como consecuencia del derecho soberano sobre los recursos genéticos, los Estados están autorizados a establecer las condiciones para la concesión del acceso a los recursos genéticos en su territorio. Para ello, como aconsejan las Directrices de Bonn, deben establecer instituciones y procedimientos que garanticen la observancia de los principios de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas establecidos por el Convenio.

La Orden Ejecutiva 247 de Filipinas establece un comité mixto (Inter-Agency Committee on Biological and Genetic Resources), integrado por representantes de varios departamentos administrativos y encargado de supervisar su aplicación (sección 6),

---

<sup>42</sup> La Medida Provisoria brasileña también excluye “o a todo ou parte de seres humanos, inclusive seus componentes genéticos.” (art. 3); en ambos casos ello va conforme a la Decisión II/2 de la COP, según la cual el Convenio sobre la Diversidad Biológica no se aplica a los seres humanos.

aunque no tiene facultades para conceder el acceso, función que queda en cada departamento, dependiendo de la naturaleza y carácter de la actividad prospectiva de que se trate (sección 7.a). En cambio, en el ámbito andino la Decisión 391 encomienda a cada Estado Miembro designar una autoridad nacional competente encargada de “recibir, evaluar, admitir o denegar las solicitudes de acceso”, así como de “negociar, suscribir y autorizar los contratos de acceso y expedir las resoluciones de acceso” y de “velar por los derechos de los proveedores de los recursos biológicos que contienen recursos genéticos y del componente intangible”, entre otras funciones (art. 50). Adicionalmente, la Decisión crea un Comité Andino sobre Recursos Genéticos, conformado por los directores de las autoridades nacionales competentes, que emitirá recomendaciones que permitan el “mejor cumplimiento” de la Decisión (art. 51). En Costa Rica se establece la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, como órgano desconcentrado del Ministerio de Ambiente y Energía a la que se le asigna la tarea de “formular y coordinar las políticas para el acceso de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado” (Ley de Biodiversidad, art. 14) y la de actuar como órgano de consulta obligatoria en los procedimientos de solicitud de protección de los derechos intelectuales sobre la biodiversidad (art. 62).

En cuanto al procedimiento para la concesión del acceso, éste se inicia mediante la presentación por el prospector de una solicitud ante la institución nacional competente. En dichas solicitudes suele exigirse la siguiente información: 1) cantidad y tipo de material al que se desea acceder; 2) duración de la actividad de acceso; 3) área geográfica de acceso; 4) evaluación del impacto sobre la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica; y 5) objetivo y resultado previsto de la

investigación.<sup>43</sup>

Una vez que la autoridad competente ha revisado la solicitud, puede negociar con el solicitante los términos y condiciones bajo las cuales operarán tanto el acceso como la distribución de beneficios (las condiciones mutuamente convenidas), mediante un acuerdo de acceso y distribución de beneficios (en el cual el Estado otorga también el consentimiento fundamentado previo). Las legislaciones suelen establecer los requisitos mínimos que deben contener dichos acuerdos.

Así, según la Decisión 391, las solicitudes presentadas ante los Estados Miembros de la Comunidad Andina, así como los contratos de acceso, deberán aportar información sobre la participación de nacionales en actividades de investigación y creación de capacidad, cuestiones relativas a la transferencia de conocimientos, información sobre “antecedentes, estado de la ciencia o de otra índole que contribuya al mejor conocimiento” de los recursos genéticos, componentes derivados y componente intangible asociados, así como la obligación de depositar duplicados del material recolectado e informar de los resultados de las investigaciones realizadas y términos para la transferencia del material accedido a terceros (art. 17).<sup>44</sup> Suele disponerse que la información proporcionada por los solicitantes figure en un registro público, del cual puede exceptuarse la información que merezca trato de confidencialidad (Decisión 391, arts. 18 y 19; Ley de Biodiversidad de Costa Rica, art. 67).

Por otra parte, además del consentimiento de la autoridad competente del Estado

---

<sup>43</sup> Secretaría del CDB, “Examen de las medidas y directrices nacionales, ..., *op. cit.*, par. 41.

<sup>44</sup> Compárese esta disposición con la Sección 8 de la Orden Administrativa 96-20 de Filipinas, que establece detalladamente más requisitos todavía, como que los recursos genéticos obtenidos y que se encuentren depositados *ex situ* estarán a disposición de todos los ciudadanos y agencias gubernamentales de Filipinas, restricciones a la exportación de material genético, firma paralela de acuerdos sobre beneficios monetarios y participación en los mismos de las comunidades involucradas.

de origen, se exige también la obtención del consentimiento de las personas directamente afectadas, lo cual es por demás congruente con el artículo 8(j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En este sentido, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica requiere a los solicitantes la presentación del “consentimiento previamente informado otorgado por el propietario del fundo donde se desarrollará la actividad o por la autoridad de la comunidad indígena cuando sea en sus territorios [...]” (art. 65). La Orden Ejecutiva de Filipinas establece que la prospección sobre territorios y dominios ancestrales de las comunidades indígenas se permitirá únicamente con el consentimiento fundamentado previo de dichas comunidades, obtenido de acuerdo a sus leyes consuetudinarias (sección 2). La Decisión andina establece que los *contratos de acceso*, que son aquellos que celebra el Estado, a través de la autoridad nacional competente, con el solicitante del acceso (arts. 32-37), vayan acompañados de un *contrato accesorio*, celebrado entre el solicitante y el propietario, poseedor o administrador del predio donde se encuentre el recurso genético; el centro de conservación *ex situ*; el propietario, poseedor o administrador del recurso biológico que contenga el recurso genético; o la institución nacional de apoyo, sobre actividades que ésta deba realizar y que no formen parte del contrato de acceso (art. 41).

Una vez que se han celebrado por escrito los acuerdos jurídicos necesarios, y por tanto se han cumplido los principios del Convenio, puede emitirse una resolución administrativa mediante la cual se perfecciona el acceso, que puede estar sujeto a limitantes o condicionantes.<sup>45</sup> La concesión del acceso puede figurar en un registro

---

<sup>45</sup> Por ejemplo, la Decisión andina enumera situaciones que justifican una limitación total o parcial del acceso, como son: endemismo o peligro de extinción de las especies, subespecies, variedades o razas; efectos adversos de las actividades de acceso sobre la salud humana o sobre elementos esenciales de la identidad cultural de los pueblos; impactos ambientales indeseables o difícilmente controlables sobre los ecosistemas; peligro de erosión genética; regulaciones sobre bioseguridad; o recursos genéticos o áreas

público, como se prevé en la Comunidad Andina (art. 38) y en Costa Rica (art. 67.B).

### 3. *Los derechos de propiedad intelectual en las legislaciones de acceso*

Otra de las cuestiones que las legislaciones de acceso deben considerar es la relativa a la propiedad intelectual. La introducción de disposiciones en esta materia tiene el fin de impedir o limitar la obtención y/o el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual, para salvaguardar la soberanía estatal sobre los recursos genéticos y también para proteger los conocimientos tradicionales de apropiaciones indebidas (“biopiratería”), en algún caso inclusive estableciendo sistemas *sui géneris* de protección. A continuación se identifican disposiciones sobre esta materia en las legislaciones nacionales de acceso estudiadas, señalando someramente las medidas de protección a los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas, para después comentar aquellas que tienen una aplicación general hacia los derechos de propiedad intelectual.<sup>46</sup>

A reserva de que en otra parte de esta investigación se analizan las opciones para la protección de las comunidades indígenas, incluyendo las posibilidades de los sistemas *sui géneris* para los conocimientos tradicionales,<sup>47</sup> conviene apuntar desde ahora que la mayoría de las legislaciones reflejan una preocupación por proteger los conocimientos tradicionales asociados a los recursos genéticos.

Destaca primero la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, que establece unos

---

geográficas estratégicas (art. 45).

<sup>46</sup> En el capítulo décimo primero, *infra*, examinamos la compatibilidad de estas medidas nacionales con las obligaciones internacionales asumidas en virtud del régimen internacional de la propiedad intelectual.

<sup>47</sup> El capítulo décimo, *infra*, contiene un apartado específico sobre las posibilidades de los sistemas *sui géneris* de protección de conocimientos tradicionales.

*derechos intelectuales comunitarios sui géneris* que existen “por la sola existencia de la práctica cultural o el conocimiento relacionado con los recursos genéticos y bioquímicos”, por lo que no requieren “declaración previa, reconocimiento expreso ni registro oficial.” Su existencia implica “que ninguna de las formas de protección de los derecho de propiedad intelectual o industrial regulados en este capítulo, las leyes especiales y el Derecho Internacional afectarán tales prácticas” (art. 82). La Ley costarricense alienta la posibilidad de que los derechos intelectuales *sui géneris* se registren de manera voluntaria y gratuita, lo que tendrá el efecto de que la Comisión Técnica quede obligada “a contestar negativamente cualquier consulta relativa a reconocer derechos intelectuales o industriales sobre el mismo elemento o conocimiento”, aunque el registro no es un requisito indispensable para dicha denegación (art. 84).

Por otro lado, el Preámbulo de la Orden Ejecutiva de Filipinas afirma que es interés del Estado identificar y reconocer los derechos de las comunidades culturales indígenas sobre sus conocimientos y prácticas tradicionales “cuando esa información es directa o indirectamente utilizada comercialmente” (par. 2), aunque no establece medidas específicas de protección para dichos conocimientos. La Decisión 391 de la Comunidad Andina reconoce la facultad de las comunidades indígenas de decidir sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales asociadas a los recursos genéticos (art. 7); como también lo hace la Medida Provisoria de Brasil, que busca la protección del conocimiento tradicional asociado al patrimonio genético de la exploración ilícita y el acceso lesivo no autorizado (art. 8) y para tal efecto otorga a las comunidades indígenas el derecho de impedir a terceros no autorizados utilizar, realizar pruebas, pesquisas o exploración relacionadas con el conocimiento tradicional asociado,

así como divulgar, transmitir o retransmitir dichos conocimientos (art. 9).

En cuanto a las disposiciones de alcance más general en materia de derechos de propiedad intelectual, destaca también en primer lugar la Ley de Biodiversidad de Costa Rica que contiene, dentro de su Capítulo V (*Acceso a los elementos genéticos y bioquímicos y protección del conocimiento asociado*) una Sección sobre la *Protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial* (arts. 77-85), en la que se establecen, además de los derechos intelectuales comunitarios *sui generis* recién apuntados, reglas generales que afectan el régimen nacional de propiedad intelectual y posiblemente el cumplimiento de las obligaciones internacionales en la materia.

Después de reconocer “la existencia y validez de las formas de conocimiento e innovación y la necesidad de protegerlas” mediante mecanismos legales (art. 77), la Ley costarricense excluye la protección de ciertas invenciones mediante derechos de propiedad intelectual e industrial. Entre las materias (invenciones y procesos) que no podrán obtener protección mediante esta vía, destacan: 1) “las invenciones esencialmente derivadas del conocimiento asociado a prácticas biológicas tradicionales o culturales en dominio público” y 2) “las invenciones que, al ser explotadas comercialmente en forma monopólica, puedan afectar los procesos o productos agropecuarios considerados básicos para la alimentación y la salud de los habitantes del país.”<sup>48</sup> (art. 78).

El procedimiento de exclusión exige que “en aplicación del principio de integración”, las resoluciones en materia de protección de la propiedad intelectual relacionada con la biodiversidad sean congruentes con los objetivos de la Ley (art. 79).

---

<sup>48</sup> Otras materias excluidas son: las secuencias de ácido desoxirribonucleico (ADN) *per se*, las plantas y los animales, los microorganismos no modificados genéticamente, los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales y los procesos o ciclos naturales en sí mismos.

Para ello, se establece un mecanismo de *consulta previa obligada* en virtud del cual la oficina de semillas y los registros de propiedad intelectual e industrial deberán consultar, obligatoriamente, a la Oficina Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, “antes de otorgar protección de propiedad intelectual o industrial a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad.” La oposición de la Oficina Técnica impedirá el registro de la patente o la protección de la innovación (art. 80). Asimismo, la Ley costarricense establece la obligación de que los “particulares beneficiarios de protección de la propiedad intelectual o industrial en materia de biodiversidad” cedan a favor del Estado una licencia obligatoria que le permitirá, en casos de emergencia nacional declarada, “usar tales derechos en beneficio de la colectividad, con el único fin de resolver la emergencia, sin necesidad del pago de regalías o indemnización.” (art. 81).

Aunque no de manera tan extensa y detallada como la Ley costarricense, el resto de legislaciones de acceso también contienen disposiciones generales en materia de derechos de propiedad intelectual. Así, la Decisión 391 de la Comunidad Andina establece que no se reconocerán derechos de propiedad intelectual sobre “recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados” a partir de una actividad de acceso que no cumpla con sus disposiciones (Disposición complementaria 2ª) y para garantizar esto ordena que las oficinas nacionales competentes en materia de propiedad intelectual exijan al solicitante los datos relativos al contrato de acceso (Disposición complementaria 3ª).

En el extremo que rechaza toda patente sobre materia viviente se coloca la Ley Modelo de la UA, que parte del supuesto de que “todas las formas de vida son la base de la supervivencia humana y, por tanto, el patentamiento de la vida o la apropiación

exclusiva de cualquier ser viviente, sus partes o derivados, viola el derecho humano fundamental a la vida” (Preámbulo). Consecuentemente establece que en los contratos de acceso el solicitante se comprometerá a no solicitar derechos de propiedad intelectual sobre los recursos biológicos, sus partes o derivados, ni sobre los conocimientos tradicionales, sin el consentimiento fundamentado previo de las comunidades (art. 8.v); y más adelante tajantemente determina que no serán reconocidas ni se podrán solicitar patentes sobre formas vivientes o procesos biológicos (art. 9). Por su parte, el borrador de Acuerdo de la ASEAN también asume una postura extrema al declarar que los Estados Miembros consideran los recursos biológicos y genéticos como un patrimonio *sagrado* de la humanidad y por tanto rechazan la aplicación del sistema de patentes sobre éstos (art. 1).<sup>49</sup>

Aunque en este momento es prematuro comentar la relación de estas disposiciones con el régimen internacional de la propiedad intelectual – cuestión que trataremos en el capítulo décimo primero – sí es necesario apuntar que en algunos aspectos las exclusiones y limitaciones contempladas pueden no ser de aplicación pacífica con las obligaciones hacia terceros Estados en materia de derechos de propiedad intelectual de sus nacionales.

#### **D. Los contratos de acceso y distribución de beneficios**

La implementación del régimen de acceso a los recursos genéticos que establece el Convenio sobre la Diversidad Biológica concierne en primer lugar a las personas involucradas en la bioprospección – la exploración de la biodiversidad para el desarrollo,

---

<sup>49</sup> A reserva de que el régimen de la propiedad intelectual se estudia con detalle más adelante, conviene advertir ahora que la compatibilidad de estas disposiciones con las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual es cuestionable.

producción y comercialización de productos derivados de recursos genéticos –, es decir, a los usuarios (laboratorios, centros de investigación, compañías, etc.) y los proveedores (estados de origen centros de conservación *ex situ* y comunidades locales) de recursos genéticos.<sup>50</sup>

Estos sujetos regulan sus relaciones jurídicas mediante unos novedosos instrumentos contractuales, conocidos como *acuerdos de acceso y distribución de beneficios*.<sup>51</sup> Se trata de contratos, que normalmente son de naturaleza mixta (en los que una parte es un particular y la otra un Estado) pero que también pueden ser públicos o privados, nacionales o internacionales, en virtud de los cuales el usuario potencial recibe de la parte que aporta los recursos genéticos, ya sean obtenidos de fuentes *in situ* o *ex situ*, autorización de acceso a los recursos – que puede estar sujeta a ciertas condiciones – a cambio de compartir los beneficios derivados de su utilización con la persona que los aporta y/o con otros actores involucrados, como pueden ser centros de investigación locales y comunidades indígenas cuyo estilo de vida o conocimientos estén asociados a los recursos genéticos utilizados.<sup>52</sup>

---

<sup>50</sup> Vid. Kate, K. y Laird, S., “Biodiversity and business: coming to terms with the ‘grand bargain’”, *International Affairs (special biodiversity issue)*, vol. 76, no. 2, 2000, pp. 241-264; Laird, S. y Kate, K., “Biodiversity prospecting: the commercial use of genetic resources and best practice in benefit-sharing”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge ...*, *op. cit.*, p. 243 y ss; y Assebey, E.J., y Kempenaar, J.D., “Biodiversity Prospecting: fulfilling the mandate of the Biodiversity Convention”, *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 28, issue 4, 1995, pp. 703-754.

<sup>51</sup> En general, vid. Tobin, B., “Biodiversity prospecting contracts: the search for equitable agreements”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge ...*, *op. cit.*, pp. 287-309; así como dos modelos de acuerdos de acceso y distribución de beneficios en Putterman, D., “Model material transfer agreements for equitable Biodiversity Prospecting”, *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, vol. 7, no. 1, 1996, pp. 149-177; y Downes, D.R., Laird, S., Klein, C. y Carney, B., “Biodiversity Prospecting contract”, en *Biodiversity Prospecting: using genetic resources for sustainable development, A Contribution to the WRI/IUCN/UNEP Global Biodiversity Strategy*, WRI, INBio, *et. al.*, pp. 255-287; así como Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y ...*, *op. cit.*, pp. 218-224.

<sup>52</sup> Uno de los primeros instrumentos de esta naturaleza fue el Acuerdo entre el Instituto Nacional de Biodiversidad de Costa Rica (INBio) y la compañía estadounidense Merck, firmado en septiembre de 1991. Aunque los detalles de este acuerdo pionero se mantienen en confidencialidad, se sabe que Merck pagó una suma inicial aproximada al millón de dólares, como “cuota de prospección”, se comprometió a

Los acuerdos pueden contener disposiciones relativas a las siguientes condiciones: 1) beneficios monetarios, como pueden ser la entrega de sumas iniciales por el simple acceso, el pago a un precio determinado por la cantidad de material genético recibido, o la participación mediante regalías en la comercialización de productos derivados; 2) transferencias de tecnología, mediante la participación de nacionales en las tareas de investigación, capacitación y la entrega de equipos e infraestructuras; y 3) participación en los beneficios de los derechos de propiedad intelectual que puedan obtenerse sobre las invenciones, información o conocimientos basados en el acceso concedido.<sup>53</sup>

Una situación que puede ser problemática es la de acuerdos de prospección en los que un Estado Miembro del ADPIC otorgue a sus propios nacionales o a personas de otro Estado miembro un acceso privilegiado a sus recursos naturales, tecnologías o conocimientos tradicionales, o bien un trato preferencial en materia de derechos de propiedad intelectual, como un término de duración de los mismos más extenso. En ese caso, sería previsible que terceros Estados miembros demanden los mismos términos de

---

realizar transferencias de tecnología y equipo valuados en 130.000 dólares, a capacitar a científicos costarricenses y a pagar al INBio regalías basadas en un porcentaje – se presume que de entre 1 y 3 % – de las ventas de los productos que puedan comercializarse. A cambio, recibe apoyo logístico y científico local, consistente en el análisis de 10.000 muestras de plantas, animales y suelo, que Merck podrá estudiar, en exclusiva, durante dos años; además, la compañía estadounidense obtiene el derecho a las patentes sobre los productos desarrollados. El INBio publica en su página web una lista del resto de acuerdos de prospección que ha suscrito, <http://www.inbio.ac.cr> Vid. también Sittenfeld, A.M. y Lovejoy, A., “Biodiversity Prospecting Frameworks: The INBio Experience in Costa Rica”, en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp. 223-244; Coughlin, M., “Using the Merck-INBio Agreement to clarify the Convention on Biological Diversity”, *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 31, issue 2, 1993, p. 356 y ss.

<sup>53</sup> Además de estos aspectos, son importantes las cláusulas en materia de derecho aplicable y jurisdicción competente, lo que hace de estos acuerdos un interesante y nuevo campo de estudio para el Derecho internacional privado. Desgraciadamente, las partes de los acuerdos suelen guardar estricta confidencialidad con respecto al contenido, términos y condiciones acordadas, lo que dificulta su examen. Cfr., en todo caso, el examen de diversos acuerdos de acceso preparado por la *School of International and Public Affairs* de la Universidad de Columbia: “Access to Genetic Resources: An Evaluation of the Development and Implementation of Recent Regulation and Access Agreements”, *Environmental Policy Studies*, Working Paper # 4, 1999, disponible en <http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-agr-rpt.pdf>

acceso y protección, en base a los principios de *nación más favorecida* y *trato nacional* incorporados en el ADPIC.<sup>54</sup>

Por último, cabe señalar que si bien en la definición de los términos de los contratos prima la libertad contractual de las partes, éstas deben observar los principios que establece el Convenio sobre la Diversidad Biológica y contribuir al logro de sus objetivos, especialmente si dichos principios son desarrollados como obligaciones imperativas a nivel interno por la legislación nacional. Ello es lo que distingue, moralmente, a la bioprospección – una actividad honorable que puede rendir beneficios para la humanidad – de la “biopiratería”, que además de vulnerar derechos naturales de los más desfavorecidos, envilece a quien, desde una posición dominante, la practica.

## **II. EL ACCESO A LOS RECURSOS GENÉTICOS DE ORIGEN VEGETAL: EL TRATADO INTERNACIONAL SOBRE RECURSOS FITOGENÉTICOS PARA LA ALIMENTACIÓN Y LA AGRICULTURA**

Los recursos genéticos de origen vegetal (recursos fitogenéticos) son fundamentales para la seguridad alimentaria, pues son “los contenedores de la materia prima para crear, en programas de mejora, nuevas variedades de plantas que satisfagan de la mejor manera posible las necesidades humanas.”<sup>55</sup> Se trata, por tanto, de una clase de recursos genéticos de gran importancia que, aunque entran dentro del ámbito material de aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, cuentan con un régimen de acceso especial, que opera a través del *Sistema Global sobre Recursos Fitogenéticos*,

---

<sup>54</sup> Vid. *infra*, el capítulo quinto.

<sup>55</sup> Ramos Montreal, A., *et. al.*, “Una garantía para la seguridad alimentaria ambiental”, en el diario *El País*, del 2 de noviembre de 2002.

administrado por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO).<sup>56</sup>

El *Sistema Global sobre Recursos Fitogenéticos* tiene como objetivo la conservación y utilización sostenible de la diversidad fitogenética y garantizar el libre acceso a los depósitos fitogenéticos.<sup>57</sup> Está compuesto por tres elementos: 1) un órgano deliberativo intergubernamental, la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA);<sup>58</sup> 2) un mecanismo financiero, el Fondo Internacional para los Recursos Fitogenéticos, cuyo capital está compuesto por contribuciones estatales e internacionales, así como de aportaciones privadas; y 3) un instrumento normativo, el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos,<sup>59</sup>

---

<sup>56</sup> Aunque la FAO existe bajo ese nombre desde 1945, su origen se remonta al Instituto Internacional de Agricultura, creado en 1905. Desde 1946 la FAO, cuya sede está en Roma, forma parte del sistema de organismos especializados de las Naciones Unidas y realiza una labor fundamental en el ámbito de la seguridad alimentaria y la asistencia técnica. Cfr. la Constitución de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), del 16 de octubre de 1945, reproducida en Díez de Velasco, M. (ed.), *Código de Organizaciones Internacionales*, Pamplona, Aranzandi, 1997, pp. 221-231. Puede visitarse también su página en internet: <http://www.fao.org>

<sup>57</sup> La mayoría de los recursos fitogenéticos *ex situ* se conservan en los bancos de germoplasma de los centros internacionales de investigación agrícola (CIIA) pertenecientes al Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAI), una asociación formada por entes públicos y privados de la cual forman parte 16 CIIA, la mayoría de ellos localizados en países en vías de desarrollo. Visítese la página <http://www.cgiar.org>

<sup>58</sup> La Comisión fue establecida originalmente en 1983, como Comisión de Recursos Fitogenéticos, por la Resolución 9/83 de la Conferencia de la FAO. En 1995 se amplió su mandato para abarcar todos los componentes de la agrobiodiversidad, mediante la Resolución 3/95, misma que cambió su nombre. Cuenta con 160 Estados participantes, además de la Comunidad Europea. J.R. Pérez Salom la describe como: “un órgano universal de naturaleza periódica, deliberativa, integrado por representantes de los Estados miembros y observadores de organizaciones internacionales, ONGs y agencias de asistencia y desarrollo.” Pérez Salom, J.R., “El Derecho Internacional y el estatuto de los recursos genéticos”, *ADI*, 1997, vol. XIII, pp. 383, nota 23. La CRGAA examina las políticas, programas y actividades de la FAO en relación con la conservación, utilización sostenible y distribución equitativa de los beneficios derivados de los recursos genéticos de interés para la alimentación y la agricultura. A su vez, se encarga de la cooperación entre la FAO y otros organismos, incluida la Conferencia de las Partes del CDB. Su página es <http://www.fao.org/ag/cgrfa/Spanish/Default.htm>

<sup>59</sup> Aprobado por la Conferencia de la FAO mediante la Resolución 8/83, del 23 de noviembre de 1983. Su objetivo es “asegurar la prospección, conservación, evaluación y disponibilidad, para el mejoramiento de las plantas y para fines científicos, de los recursos fitogenéticos de interés económico y/o social, particularmente para la agricultura.” (art. 1). El Compromiso puede obtenerse electrónicamente en <http://www.fao.org/ag/cgrfa/Spanish/iu.htm>

que no tiene carácter obligatorio, pero que se verá sustituido por el nuevo Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA).<sup>60</sup>

La necesidad de revisar el Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos surgió a partir de la entrada en vigor del Convenio sobre la Diversidad Biológica ya que, como comentamos en el capítulo anterior, el Compromiso consideraba los recursos genéticos parte del patrimonio común de la humanidad,<sup>61</sup> lo cual resulta incompatible con el nuevo estatuto jurídico de los recursos genéticos y el principio de soberanía estatal sobre éstos plasmados en el Convenio. El tratado deja atrás la noción de patrimonio de la humanidad y afirma, en línea con el Convenio, que los recursos fitogenéticos son “*motivo de preocupación común* para todos los países, puesto que todos dependen de una medida muy grande de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura procedentes de otras partes”. (Preámbulo, par. 3).

El nuevo instrumento busca garantizar una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria, para lo cual, como veremos en los epígrafes siguientes, se propone objetivos paralelos a los del Convenio sobre la Diversidad Biológica, pero incorpora también la noción de los derechos del agricultor, establece un elaborado sistema multilateral

---

<sup>60</sup> Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura. Desde 1993, la Conferencia de la FAO acordó la revisión del Compromiso Internacional para ponerlo en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica (Resolución 7/93). En el sexto periodo de sesiones extraordinario de la CRGAA, en junio de 2001, se acordó el texto del Tratado y el 3 de noviembre fue aprobado por la Conferencia de la FAO, a través de la Resolución 3/2001. El texto del Tratado, así como el estado actualizado de las firmas y ratificaciones, puede consultarse electrónicamente en <http://www.fao.org/ag/cgrfa/Spanish/itpgr.htm>

<sup>61</sup> El Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos (Resolución FAO 8/83), se basaba en “el principio aceptado universalmente de que los recursos fitogenéticos constituyen un patrimonio de la humanidad y de que, por lo tanto, su disponibilidad no debe estar restringida.” (art. 1, *in fine*). Vid. Footer, M.E., “Intellectual Property and Agrobiodiversity: Towards Private Ownership of the Genetic Commons”, *YIEL*, vol. 10, 1999, pp. 48-81 y Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y ...*, *op. cit.*, pp. 245-251.

especial para el acceso y la distribución de beneficios e, inevitablemente, contiene disposiciones que inciden en los derechos de propiedad intelectual.<sup>62</sup>

### **A. Los objetivos del nuevo Tratado**

Los objetivos del Tratado guardan una clara consonancia con el Convenio sobre la Diversidad Biológica; éstos son “la conservación y la utilización sostenible de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura y la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de su utilización *en armonía con el Convenio sobre la Diversidad Biológica*, para una agricultura sostenible y la seguridad alimentaria.” (art.1.1). Además, dichos objetivos “se obtendrán vinculando estrechamente el presente Tratado a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación y al Convenio sobre la Diversidad Biológica.” (art. 1.2).

Una vez sincronizados los objetivos de ambos instrumentos, cabe suponer, como espera la Conferencia de las Partes (COP), que el Tratado sobre recursos fitogenéticos tenga, en lo que toca a su ámbito de aplicación – los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura – “un papel esencial en la aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica.”<sup>63</sup>

El Tratado parte de “un enfoque integrado de la prospección, conservación y utilización sostenible” de los recursos fitogenéticos; y en este sentido pide a las Partes realizar estudios, evaluación de amenazas, actividades de recolección de recursos y de información pertinente; así como promover los esfuerzos de conservación *in situ* tanto

---

<sup>62</sup> El Tratado también incorpora un mecanismo financiero y establece un andamiaje institucional y un mecanismo para la solución de diferencias; sin embargo estos aspectos, que aún no son operativos, no serán tratados aquí.

<sup>63</sup> Cfr. Decisión V/26, par. 8.

de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, como de plantas silvestres, apoyando los esfuerzos de las comunidades indígenas y locales; y cooperar en la organización de un sistema eficaz y sostenible de conservación *ex situ*, mediante la transferencia de tecnologías apropiadas al efecto (art. 5). Igualmente, el Tratado ordena a las Partes que elaboren y mantengan “medidas normativas y jurídicas apropiadas” para promover la utilización sostenible de los recursos genéticos (art. 6) y que cooperen con otras Partes, directamente o por medio de la FAO y de otras organizaciones internacionales, en la conservación y utilización sostenible de dichos recursos (art. 7).

## **B. Los derechos del agricultor**

El derecho o privilegio del agricultor constituye una excepción a los derechos de propiedad intelectual sobre variedades vegetales (derechos de obtentor), en virtud de la cual los agricultores que desarrollan nuevas variedades (que no requieran la utilización repetida de la variedad protegida) no necesitan autorización del titular de los derechos de propiedad intelectual.<sup>64</sup>

El Tratado recoge disposiciones vinculadas a este derecho, que puede calificarse de justicia, en su Parte III. El artículo comienza con una declaración de reconocimiento, sin contenido jurídico, a “la enorme contribución que han aportado y siguen aportando las comunidades locales e indígenas y los agricultores de todas las regiones del mundo, en particular de los centros de origen y diversidad de las plantas cultivadas, a la conservación y el desarrollo de los recursos fitogenéticos que constituyen la base de la

---

<sup>64</sup> El instrumento internacional que contempla el privilegio del agricultor es el Convenio Internacional para las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV) en su versión 1978, art. 5. Vid. el capítulo séptimo, *infra*.

producción alimentaria y agrícola en el mundo entero.”<sup>65</sup>

Posteriormente se advierte que “la responsabilidad de hacer realidad los derechos del agricultor [...] incumbe a los gobiernos nacionales”, por lo que cada Parte deberá – nótense las condicionantes: “de acuerdo a sus necesidades y prioridades [...] según proceda y con sujeción a su legislación nacional” – adoptar las medidas pertinentes para proteger los derechos del agricultor, y en particular: a) la protección de los conocimientos tradicionales de interés para los recursos fitogenéticos; b) el derecho a participar equitativamente en la distribución de los beneficios que se deriven de su utilización; y c) el derecho a participar en la adopción de decisiones, a nivel nacional, sobre asuntos relativos a su conservación y utilización sostenible. (art. 9.2). Por demás, se aclara que de ninguna manera se limita el derecho que con arreglo a la legislación nacional tengan los agricultores a “conservar, utilizar, intercambiar y vender material de siembra/propagación conservado en las fincas.” (art. 9.3).

La redacción del art. 9 (el único de la Parte III) permite a los Estados una total discrecionalidad en cuanto al grado de reconocimiento legal y aplicabilidad que pueden otorgar a los derechos del agricultor. Ni la declaración política inicial sobre las contribuciones de los agricultores, ni la última disposición que no altera la potestad de los Estados a reconocer los derechos del agricultor, les obliga a reconocer tal derecho, que supone una limitación a los derechos del obtentor o a las patentes sobre plantas, donde éstas se permiten. Esta solución ha sido calificada de decepcionante,<sup>66</sup> aunque esta

---

<sup>65</sup> TIRFAA, art. 9.1. Cfr. también el Preámbulo, donde se afirma que la contribución de los agricultores a la conservación, mejoramiento y disponibilidad de los recursos fitogenéticos es la base de los derechos del agricultor. (par. 7).

<sup>66</sup> GRAIN, “A disappointing compromise”, *Seedling*, Vol. 18, Issue 4, December 2001; disponible en <http://www.grain.org/publications/seed-01-12-1-en.cfm> En el mismo sentido, J.R. Pérez Salom opina que “Previsiblemente, el Tratado no invertirá la tendencia a menoscabar los derechos del agricultor que derivan de las estrategias contractuales y comerciales de las empresas, en ocasiones, con la complicidad de

misma fórmula de discrecionalidad se había pactado anteriormente en la versión más reciente del Convenio Internacional para las Obtenciones Vegetales (UPOV, *Acta 1991*).

### C. El sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios

El aspecto más relevante del Tratado es el establecimiento de un *sistema multilateral de acceso y distribución de beneficios*. Se trata de una modalidad de cooperación internacional que los Estados realizan “en el ejercicio de sus derechos soberanos sobre los recursos fitogenéticos”, para establecer un régimen de acceso *facilitado* – es decir, rápido y gratuito – a los recursos fitogenéticos. El acceso se concederá “exclusivamente con fines de utilización y conservación para la investigación, el mejoramiento y la capacitación para la alimentación y la agricultura, siempre que dicha finalidad no lleve consigo aplicaciones químicas, farmacéuticas y/u otros usos industriales no relacionados con los alimentos/piensos.” (art 12.3.a).

Se pretende que el sistema, regulado en la Parte IV del Tratado, sea “eficaz, efectivo y transparente” y sirva para facilitar el acceso a los recursos fitogenéticos y el reparto justo y equitativo de los beneficios, “sobre una base complementaria y de fortalecimiento mutuo.” (art. 10.2). Su ámbito de cobertura no abarca, sin embargo a todos los recursos fitogenéticos, sino tan sólo los cultivos que figuran en una lista contenida en el Anexo 1 del Tratado, según los criterios de seguridad alimentaria e interdependencia (art. 11.1).<sup>67</sup>

El sistema comprenderá los recursos que están “bajo la administración y el

---

los propios Estados.” Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y ...*, op. cit., p. 247.

<sup>67</sup> El Anexo 1 consta de una lista que incluye la mayoría de los cultivos alimentarios – unos 35 géneros de cultivo –, más una lista de forrajes.

control de las Partes y son del dominio público.” (art. 11.2). Para lograr la mayor cobertura, también se pide que las Partes inviten a los demás poseedores de recursos fitogenéticos, incluyendo a las personas físicas y jurídicas bajo su jurisdicción (es decir, empresas y centros de investigación alimentarios) enumerados en el Anexo 1, a que incluyan dichos recursos en el sistema multilateral (arts. 11.2 y 11.3); y, en el caso de que no atiendan esta invitación, el órgano rector del Convenio<sup>68</sup> decidirá, dos años después de la entrada en vigor del Tratado, si se les seguirá permitiendo a estos sujetos privados el acceso facilitado a los recursos (art. 11.4). Naturalmente, también se prevé la transferencia al sistema de los recursos fitogenéticos mantenidos por los centros internacionales de investigación agrícola (CIIA) del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAI), así como por otras instituciones internacionales.<sup>69</sup>

Por otra parte, en el artículo 13.2 se conviene que los beneficios derivados de la utilización, incluso comercial, del acceso proporcionado en virtud del sistema, se distribuyan de manera justa y equitativa, mediante los siguientes mecanismos: 1) intercambio de información, aunque se excluye la información confidencial (inciso a); 2) acceso y transferencia de tecnología, incluyendo variedades mejoradas y material genético, que en el caso de los países menos adelantados y con economías en transición será “en condiciones justas y muy favorables” (inciso b); 3) creación de capacidad, que

---

<sup>68</sup> El órgano rector estará formado por todas las Partes Contratantes y es el foro político-deliberativo principal; además de supervisar la aplicación del Tratado, el órgano rector puede aprobar revisiones, establecer órganos auxiliares y está encargado de mantener la cooperación con otras organizaciones internacionales y órganos de tratados, “en particular la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica”. Cfr. el art. 19 del Tratado.

<sup>69</sup> Para la puesta en disposición de los recursos mantenidos por los CIIA el Tratado establece, en su artículo 15, un desarrollado marco de regulación, que contiene los elementos que contendrán los acuerdos de transferencia de material celebrados entre los CIIA y la FAO.

incluye el establecimiento de programas de enseñanza científica, servicios de conservación y utilización sostenible y realización de investigaciones científicas, preferentemente en el territorio de los países en desarrollo y con economías en transición y en cooperación con sus instituciones (inciso c); y 4) distribución de los beneficios derivados de la comercialización, que contempla las asociaciones y colaboraciones con el sector privado y la inclusión de medidas para la distribución de beneficios en los acuerdos de transferencia (inciso d). Asimismo, se prevé que los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, particularmente cuando se les comercialice, “vayan fundamentalmente, de manera directa o indirecta, a los agricultores de todos los países [...] que conservan y utilizan de manera sostenible los recursos fitogenéticos [...]” (art. 13.3).

#### **D. La relación con otros acuerdos y los derechos de propiedad intelectual**

Como hemos señalado, el Tratado es resultado del proceso de revisión del Compromiso Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Por ello existe una clara sintonía entre estos dos instrumentos, tal y como exige el artículo 1 del Tratado. Sin embargo, la relación entre el Tratado y otros instrumentos internacionales, particularmente con aquellos en materia de propiedad intelectual – especialmente el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y el Convenio UPOV – es más compleja.

En el Preámbulo del Tratado las Partes reconocen que éste y “otros acuerdos internacionales pertinentes *deben apoyarse mutuamente* con vistas a conseguir una agricultura y una seguridad alimentaria sostenibles” (par. 9), se declaran conscientes de

que “las cuestiones relativas a la ordenación de los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura están en el punto de confluencia entre la agricultura, el medio ambiente y el comercio” y están convencidas de que “debe haber sinergia entre estos sectores.” (par. 12).

Asimismo, se afirma que el Tratado no debe interpretarse en el sentido de que altere los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de otros acuerdos (par. 10); ello podría asumirse como una cláusula de subordinación ante otros instrumentos internacionales previos si no fuera porque, en una solución de compromiso, el siguiente párrafo dice que ello “no pretende crear una jerarquía” entre el Tratado y otros acuerdos internacionales (par. 11). De esta manera, la relación normativa del Tratado con otros instrumentos internacionales tendrá que evaluarse, caso por caso, atendiendo a las reglas generales del Derecho internacional.<sup>70</sup>

Por otra parte, el Tratado hace referencias directas a los derechos de propiedad intelectual, particularmente en relación a la operación del sistema multilateral de acceso a los recursos fitogenéticos. En primer lugar, el Tratado establece una limitación a los receptores de recursos, al ordenar que éstos “no reclamarán ningún derecho de propiedad intelectual o de otra índole que limite el acceso a los recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, o sus partes o componentes genéticos, en la forma recibida del sistema multilateral.” (art.12.3.d).<sup>71</sup> La implementación de esta limitación, sin embargo, puede no ser eficaz, ya que los derechos de propiedad intelectual siempre se

---

<sup>70</sup> Vid. el art. 30 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

<sup>71</sup> Esta limitación aparece también en los acuerdos de transferencia de material (ATM) que celebran los CIIA y la FAO, que disponen que el receptor de los recursos no tiene derecho a reclamar la propiedad sobre el germoplasma y acuerda no solicitar derechos de propiedad intelectual sobre el germoplasma o la información conexas y deberá garantizar que no lo hará ninguna persona o institución que en el futuro pueda recibir dichos recursos. Un modelo de ATM puede obtenerse electrónicamente en <http://www.cgiar.org/pdf/mtasp.pdf>

otorgan sobre conocimientos, invenciones o variedades vegetales *nuevos* o *distinguibles* de los que ya se encuentran en el dominio público y forman el estado de la técnica.<sup>72</sup> En el caso de que se desarrollen, a partir de los recursos obtenidos del sistema, obtenciones que las oficinas de patentes o de derechos de obtentor consideren *nuevas* o *distinguibles*, es posible que en las jurisdicciones más flexibles en cuanto a la materia patentable, se obtengan derechos de propiedad intelectual sobre las nuevas obtenciones.<sup>73</sup>

El Tratado se muestra en lo general respetuoso de los derechos de propiedad intelectual, tanto con los acuerdos internacionales, las legislaciones nacionales y los títulos específicos adquiridos. Así, en el caso de recursos fitogenéticos protegidos por derechos de propiedad intelectual, el acceso “estará en consonancia con los acuerdos internacionales pertinentes y con la legislación nacional vigente” (art. 12.3.f); igualmente, el acceso facilitado a la tecnología, variedades mejoradas y material genético será “respetando al mismo tiempo los derechos de propiedad y la legislación sobre acceso aplicables [...]” (art. 13.2.b.i); y en el caso del acceso y transferencia de tecnología hacia los países en desarrollo (“en condiciones justas y muy favorables”) y países menos adelantados y con economías en transición (“incluso en condiciones favorables y preferenciales”) éstos se proporcionarán “en condiciones que reconozcan la *protección adecuada y eficaz* de los derechos de propiedad intelectual y estén en consonancia con ella.” (art. 13.2.b.ii).<sup>74</sup>

El Tratado internacional sobre los recursos fitogenéticos se presenta como un

---

<sup>72</sup> Sobre los requisitos de patentabilidad y protección de las obtenciones vegetales, vid. los capítulos séptimo y octavo, *infra*.

<sup>73</sup> En el caso del aislamiento de las líneas genéticas de los recursos fitogenéticos, el derecho a la patentabilidad podría ser mucho más discutida desde el punto de vista contractual. Cfr. GRAIN, “A disappointing compromise”, *op. cit.*

<sup>74</sup> Los calificativos “adecuada y eficaz” se corresponden con los utilizados en el Convenio sobre la Diversidad Biológica (art. 16.2) y en el ADPIC (Preámbulo, par. 1).

nuevo instrumento, cuya eficacia está aún por demostrarse, pero significa un avance en el reforzamiento de regímenes, pues armoniza sus disposiciones con las del Convenio sobre la Diversidad Biológica a la vez que reconoce el papel que pueden jugar los derechos de propiedad intelectual en su aplicación. A la vez que establece mecanismos e instrumentos, algunos novedosos, como el sistema multilateral para el acceso y reparto de beneficios de los recursos fitogenéticos y los incentivos para la participación de personas privadas, reconoce los derechos de propiedad intelectual y deja a los Estados discrecionalidad en la cuestión de los derechos del agricultor.

En este sentido, aunque el Tratado no satisface a todos los interesados<sup>75</sup> es fiel al principio de integración que aconseja crear sinergias y complementariedad entre los diversos acuerdos internacionales y, en este sentido, puede valorarse como el resultado imperfecto de una negociación exitosa.<sup>76</sup>

---

<sup>75</sup> Para J.R. Pérez Salom, se trata de “un convenio débil, con serias ambigüedades y debilidades notorias [...]”, en el que “los Estados han pospuesto la adopción de soluciones definitivas en materias fundamentales.” Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y ...*, *op. cit.*, p. 251.

<sup>76</sup> Como muestra la aceptación política del Tratado a nivel diplomático, destacándose la firma del mismo por los Estados Unidos el 1 de noviembre de 2002, que supuso la número 76.



## CAPÍTULO CUARTO

### **LOS ORGANISMOS VIVOS MODIFICADOS Y EL MEDIO AMBIENTE: BIOSEGURIDAD Y RESPONSABILIDAD**

El *Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica* ha institucionalizado un régimen internacional de bioseguridad, cuyo fin es reducir y controlar los riesgos que los organismos vivos modificados (OVM) suponen para la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad.

El examen del Protocolo, que se enmarca dentro del régimen de la biodiversidad, es oportuno pues nos permite una aproximación básica a la biotecnología moderna, una actividad científica e industrial que interesa por su dependencia tanto en los recursos genéticos como en los derechos de propiedad intelectual. Asimismo, el Protocolo de Cartagena nos interesa dada su estrecha relación con los Acuerdos de la OMC, lo que lo coloca en el centro de la agenda medio ambiente/régimen internacional del comercio. En tercer lugar, el análisis del régimen de bioseguridad nos ofrece la oportunidad de comentar un tema urgente pero difícil, el de la aplicación de las normas secundarias de responsabilidad internacional, tanto convencionales como generales, a hechos que causen graves daños a la biodiversidad.

De esta manera, en el primer apartado examinamos los primeros elementos que conformarán un régimen internacional de la bioseguridad. Partimos de una breve explicación de algunos conceptos asociados a la biotecnología moderna y comentamos

tanto las posibilidades que ésta ofrece al desarrollo social y ambiental, como los riesgos que presenta para el medio ambiente y la salud humana. A continuación, examinamos las normas convencionales que establecen las bases para un régimen internacional de bioseguridad, tanto las generales que contiene el Convenio sobre la Diversidad como las más específicas que incorpora el Protocolo de Cartagena, que establece un nuevo, aunque todavía incompleto, sistema internacional de gestión de los movimientos transfronterizos de OVM. Comentamos tanto los aspectos generales de este instrumento de carácter vinculante (objetivo, alcance y régimen institucional), como su elemento clave, el procedimiento de acuerdo fundamentado previo y las medidas de seguridad previstas, así como su relación con el régimen internacional del comercio, dado que los controles y restricciones que prevé, a partir del reconocimiento del principio de precaución, pueden afectar el cumplimiento de los compromisos plasmados en los distintos acuerdos abarcados por la Organización Mundial del Comercio, entre ellos el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

En el segundo apartado hacemos referencia a la cuestión de la responsabilidad internacional por daños a la biodiversidad, un problema que presenta una complejidad especial, pero que nos permite adentrarnos en el estudio de la aplicación de normas secundarias de responsabilidad. Después de señalar brevemente las dificultades asociadas a la aplicación de la responsabilidad internacional en materia ambiental, comentamos la posibilidad de un régimen de responsabilidad especial aplicable a los actos que causen daños a la biodiversidad. Dicho régimen podría encauzarse a través del Convenio sobre la Diversidad Biológica o bien, para los daños causados por la manipulación y liberación de OVM, a través del Protocolo de Cartagena. En ese sentido,

analizamos las disposiciones convencionales de ambos instrumentos, presentamos el estado de las negociaciones al respecto y sugerimos un par de elementos para dicho régimen. Por último, y dado que el nuevo régimen de la responsabilidad no es, bajo ningún concepto, un régimen autocontenido o aislado del Derecho internacional general, examinamos la aplicación subsidiaria de las normas secundarias generales de responsabilidad internacional, tanto por hechos ilícitos como por actos no prohibidos por el Derecho internacional que entrañan un alto riesgo de causar daños.

## **I. HACIA UN RÉGIMEN INTERNACIONAL DE LA BIOSEGURIDAD**

### **A. La biotecnología moderna**

Por biotecnología se entiende, en términos generales, cualquier técnica utilizada para crear o modificar productos de organismos vivientes para mejorar plantas o animales o para desarrollar microorganismos útiles.<sup>1</sup> De acuerdo a esta concepción, la biotecnología se ha practicado desde hace siglos, mediante la utilización de hongos y bacterias para la producción de alimentos y bebidas (pan, lácteos, vino, cerveza). Por otro lado, la *biotecnología moderna* implica el uso de células y tejidos, fusión de células, biología molecular y, sobre todo, ingeniería genética para generar organismos únicos con nuevos rasgos u organismos que tengan la capacidad de generar productos específicos. A su vez, la *ingeniería genética* consiste en la recombinación artificial de moléculas de ácido nucleico, su inserción en un virus, plasma bacterial, o algún otro sistema vector y la subsiguiente incorporación de las moléculas quiméricas en un

---

<sup>1</sup> El Convenio sobre la Diversidad Biológica la define en términos amplios como “toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.” (art. 2, par. 2).

organismo anfitrión en el cual se propagan.<sup>2</sup>

### *1. Las promesas*

El acelerado avance de la biotecnología moderna permite vislumbrar importantes avances en campos vitales, como la medicina, el medio ambiente y la agricultura.

En el campo médico, la alteración genética de plantas como mecanismo para la obtención de medicamentos ya es posible, al igual que lo es la modificación de animales para que produzcan proteínas humanas capaces de combatir enfermedades. Mediante la introducción de dosis correctivas de DNA (terapias genéticas) se cree que será posible prevenir y curar condiciones provocadas por deficiencias genéticas, como pueden ser enfermedades cardíacas, cáncer y Alzheimer.<sup>3</sup> La modificación genética de insectos y animales puede traer beneficios, como la erradicación de su capacidad para transmitir enfermedades – como la malaria, la fiebre amarilla o el dengue – que afectan a la población de países en vías de desarrollo; mientras que se espera que en el futuro cercano sean posibles los xenotransplantes, es decir, la implantación en humanos de órganos de animales genéticamente modificados, que además podrían ser clonados.<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> Las definiciones de biotecnología moderna e ingeniería genética provienen de la *McGraw-Hill Encyclopedia of Science and Technology*, 7<sup>th</sup> ed., 1992; cit. por Girsberger, M.A., *Biodiversity and the concept of Farmer's Rights in International Law. Factual background and legal analysis*, Berne, Peter Lang AG, European Academic Publishers, 1999, p. 92 y 93. La ingeniería genética es posible gracias a que en 1953 J. Watson y F. Crick descifraron la estructura de la molécula del ADN y con ella la forma en que las células y los organismos transmiten información entre generaciones. En 1973, S. Cohen y H. Boyer consiguieron aislar fragmentos de ADN de dos organismos no emparentados, incapaces de cruzarse en la naturaleza y *recombinar* estos dos fragmentos de material genético, creando el *ADN recombinante*. Vid. Watson, J.D., *La doble hélice: un relato autobiográfico del descubrimiento del ADN*, Barcelona, Ed. Salvat, 1987; y *The Economist*, “How genes work”, 25 de junio, 2000.

<sup>3</sup> Murphy, S., “Biotechnology and International Law”, *HILJ*, vol. 42, no. 1, 2001, pp. 52-53. Sobre las posibilidades terapéuticas de la biotecnología, vid. Muñoz, E., “Aspectos Científicos”, en Fundación CEFI, *Los retos de la biotecnología*, Madrid, 1996, pp. 48-109.

<sup>4</sup> Ciertos órganos animales, como los corazones de los cerdos, son lo bastante parecidos a los órganos humanos como para que puedan ser transplantados; sin embargo, el cuerpo humano tiende naturalmente a rechazarlos. Es posible que mediante la alteración genética de los animales, el cuerpo humano reconozca

Otra posibilidad que la biotecnología ofrece es la utilización de técnicas reproductivas, tipo fertilización *in vitro* e incluso la clonación, para evitar la desaparición completa de especies en peligro de extinción.<sup>5</sup> Se piensa también en la biotecnología como medio para la limpieza ambiental, a través de la “biodepuración”, el uso de organismos bacteriales para limpiar áreas contaminadas, como las mareas negras ocasionadas por derrames de petróleo en el mar.<sup>6</sup>

Pero la mayor promesa que ofrece la biotecnología es la erradicación del hambre en el mundo. Los promotores de la biotecnología afirman que sólo mediante las posibilidades que ésta ofrece será posible cubrir las necesidades de una población mundial que crece en 80 millones de personas cada año y que rondará los 10.000 millones a mediados de siglo.<sup>7</sup> El uso de hormonas genéticamente modificadas en animales se utiliza ya en Estados Unidos para potenciar la producción de leche, huevos, carne y lana, así como para acelerar el crecimiento de los animales.<sup>8</sup>

---

como propios los órganos del animal modificado, lo cual elevaría sustancialmente el número de órganos disponibles para trasplantes. Otro uso de animales modificados es el de causar en éstos una predisposición a cierta enfermedad, para que puedan ser utilizados para la prueba de medicamentos y tratamientos (como el famoso “oncomouse”, del cual hablaremos más adelante). Cfr. Grubb, Ph., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 249-250; y Stolberg, S., “Could This Pig Save Your Life?”, *New York Times*, oct. 3, 1999, p. 46.

<sup>5</sup> Vid., por ejemplo, *The Economist*, “New kid on the block”, oct. 12, 2000; y *El País*, “Clonado un animal en extinción mediante tejido congelado en 1980”, 9 de abril de 2003.

<sup>6</sup> Murphy, S., *op. cit.*, pp. 55-56. Vid. también *The Economist*, “Endangered species. Mating rituals”, nov. 17, 2001.

<sup>7</sup> Según R. Horsch y R. Fraley, científicos de Monsanto, la biotecnología agrícola permite la producción de mayores cantidades de alimentos en la misma área de cultivo, lo que reduce la presión hacia la extensión territorial y la deforestación. Asimismo, destacan los beneficios para el medio ambiente, ya que las cosechas de cultivos modificados requieren de menos insumos de elevado consumo energético, como gasolinas, fertilizantes y pesticidas. Vid. Horsch, R. y Fraley, R., “Biotechnology can help reduce the loss of biodiversity”, en Guruswamy, L. D. y McNeely, J. A., *op. cit.*, pp. 49-65; también véase Ewens, L.E., “Seed Wars: Biotechnology, Intellectual Property, and the Quest for High Yield Seeds”, *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. 23, issue 2, 2000, p. 295 y ss. Sobre los problemas que la sobrepoblación mundial suponen para el futuro cercano, vid. una reflexión reciente en Sartori, G. y Mazzoleni, G., *La Tierra Explota. Superpoblación y Desarrollo*, Madrid, Taurus/Santillana, 2003.

<sup>8</sup> Murphy, S., *op. cit.*, p. 55, nota 29.

La modificación genética de plantas y semillas promete la obtención de cosechas más abundantes, variedades más resistentes a las condiciones climáticas y a plagas, así como productos más nutritivos. Así, se han desarrollado variedades de cultivos que producen su propio insecticida, a partir de la incorporación en especies (de algodón, maíz y patatas) de genes de microbios como el *Bacillus thuringiensis* (*Bt*). De igual manera se han diseñado variedades resistentes a herbicidas, lo cual – según científicos de Monsanto – permite una producción más eficaz y segura de los mismos, ya que se reducen los daños “colaterales” que normalmente sufren las cosechas en el control de plagas.<sup>9</sup>

## 2. Los riesgos

A pesar de posibilidades como las recién enunciadas, la biotecnología no se ha librado de una fuerte oposición por parte de diversos sectores que, incluso partiendo de la moralidad, alertan sobre los riesgos que su promoción, protección (mediante derechos de propiedad intelectual) y aplicación conllevan.<sup>10</sup> En relación al medio ambiente, se ha

---

<sup>9</sup> Un ejemplo de esta variedad modificada es la soja *Roundup ready* producida por Monsanto y que actualmente cubre más de 9,000 hectáreas en los Estados Unidos. En dicho país se ha aprobado ya el uso de unas 50 variedades genéticamente modificadas, mientras que en China se autorizó entre 1997 y 1999 el uso comercial de 26 de éstas, incluyendo pimientos, tomates, arroz y algodón. Se calcula que en el año 2000 había ya 44 millones de hectáreas plantadas con semillas genéticamente modificadas, 20 veces más que en 1996. Los principales países con cultivos de organismos genéticamente modificados son Estados Unidos, Argentina, Canadá, Australia, México, Brasil y China. Cfr. Murphy, S., *op. cit.*, pp. 52-56; así como *The Economist*, “Food for thought”, jun. 17, 1999 y “Feeding the five billion”, nov. 10, 2001. La página del International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA) ofrece información actualizada sobre cultivos biotecnológicos, <http://www.isaaa.org>

<sup>10</sup> Entre las principales preocupaciones de orden moral que despierta la biotecnología moderna destacan: la posibilidad de encarar “bebés a la carta”; la producción y comercialización de drogas de diseño para controlar los estados de ánimo a voluntad; y las lecturas del código genético particular de cada persona; entre otros usos de la biotecnología que posiblemente alterarán nuestros patrones sociales, según algunos acercándonos a lo que hace más de setenta años Aldous Huxley irónicamente llamó “Un mundo feliz”. Vid. Fukuyama, F., *Our Posthuman Future. Consequences of the biotechnology revolution*, New Cork, Farrar, Straus and Giroux, 2002; Ridley, M., *Genome. The autobiography of a species in 23 chapters*, New York, Perennial, 1999; y Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998. En la esfera de la acción política,

manifestado una gran preocupación por la aplicación de la biotecnología moderna en la agricultura. La industrialización de la agricultura, además de afectar las formas tradicionales de vida de los campesinos, promueve la expansión de monocultivos y la introducción de especies alteradas en el medio ambiente.<sup>11</sup> Precisamente nos interesan los efectos que la liberación de organismos vivos modificados (OVM) pueden tener en el medio ambiente, particularmente en la conservación de la diversidad biológica, así como en la salud de las personas.

A diferencia de las sustancias químicas o los desechos tóxicos, los OVM tienen normalmente la capacidad de auto-reproducirse, por lo que han sido calificados como “un peligro con piernas”.<sup>12</sup> El polen de plantas modificadas podría fertilizar campos de productos naturales y alterar las cadenas biológicas, mientras que los cultivos que contienen genes introducidos artificialmente (como la bacteria *Bt*) pueden afectar a las larvas e insectos que se alimentan de ellos, haciéndolos más resistentes a dichas bacterias, por lo que el rendimiento del *Bt* como insecticida natural decrecería, en perjuicio de la agricultura orgánica, siendo necesario el uso, aún mayor, de

---

*Greenpeace* ha sido especialmente activa en la lucha contra la ingeniería genética; visítense su página, <http://www.greenpeace.org>

<sup>11</sup> “The introduction of new high-response varieties has led to the displacement of many traditional varieties. [...] The tendency towards monoculture is being aggravated by the introduction of biotechnologically developed crops which largely ignore locally adapted strains or the advantages of local planting techniques which are geared towards maintaining diversity rather than increasing productivity.” Archarya, R., “Patenting of biotechnology: GATT and the erosion of the world’s biodiversity”, *JWT*, vol. 25, issue 6, 1991, p. 80. V. Shiva alerta de que en Europa, el 80% de la tierra cultivable se dedica a cuatro tipos de cosechas; en Holanda, una sola variedad de patata ocupa 80% de la tierra cultivable; en Grecia, la variedad de trigo ha decaído en un 95%; y en la India, el monocultivo intensivo ha reducido las variedades de arroz de 100.000 a 10. Shiva, V., *Tomorrow’s Biodiversity*, London, Thames and Hudson, 2000, pp. 18-19. Vid. también, Shiva, V., *Cosecha Robada. El secuestro del suministro mundial de alimentos*, Barcelona, Paidós, 2003.

<sup>12</sup> Para el activista J. Rifkin, “cada nueva introducción sintética viene a ser como jugar a la ruleta ecológica. Es decir, aunque haya sólo una pequeña posibilidad de que dispare una explosión ecológica, si lo hace, las consecuencias podrían ser importantes e irreversibles.” Rifkin, J., *op. cit.*, p. 80 y ss.

insecticidas.<sup>13</sup> Por otro lado, animales, pájaros e insectos se alimentarán de plantas diseñadas genéticamente para fabricar sustancias químicas y fármacos, con consecuencias imprevisibles.<sup>14</sup>

Por tanto, la complejidad de la cuestión radica en dos factores: 1) un grado de incertidumbre científica alto, debido al corto periodo de tiempo que ha transcurrido desde las primeras liberaciones de OVM; y 2) la ausencia de una adecuada regulación de los usos de la biotecnología, tanto a nivel interno como en el ámbito multilateral. Aunque no entraremos en las distintas regulaciones nacionales y regionales, podemos advertir que a nivel estatal priva, incluso en países desarrollados, un conjunto desordenado de disposiciones e instituciones – sanitarias, ambientales, comerciales, de seguridad, etc. – que inciden en la materia. La incompatibilidad entre los distintos sistemas nacionales, a lo que se suma la creciente producción y comercio de OVM, hace necesario, incluso urgente, un régimen internacional de regulación de la biotecnología.<sup>15</sup>

---

<sup>13</sup> Un caso que recientemente ha provocado preocupación internacional y un amplio debate científico es el de la posible contaminación de variedades tradicionales de maíz mexicano por maíz transgénico liberado comercialmente en los Estados Unidos. En noviembre de 2001 la revista *Nature* publicó un estudio en el que se afirmó que muestras de maíz tomadas en los estados mexicanos de Oaxaca y Puebla contenían evidencias de contaminación de ADN de maíz transgénico (maíz que incorpora la bacteria insecticida *Bt*). Después de nuevos estudios *Nature* desmintió los resultados publicados (“Editorial Note”, *Nature*, 416, abril 11, 2002, p. 600). Se cree que el maíz transgénico fue importado a México como maíz para consumo directo, sin embargo, al no estar etiquetado como transgénico, fue introducido al medio ambiente por campesinos indígenas mediante su plantación. Cfr. Quist, D. y Chapela, I., “Transgenic DNA Ingressed into Traditional Maize Landraces in Oaxaca, Mexico”, *Nature*, 414, 6863, nov. 29, 2001, pp. 541-543; “Maíz contra Humanos”, *La Jornada* (México), 26 de enero de 2002; así como ETC Group, “Genetic Pollution in Mexico’s Center of Maize Diversity”, *Backgrounder*, vol. 8, no. 2, 2002, disponible electrónicamente en <http://www.foodfirst.org>

<sup>14</sup> Vid. Jackson, L., “Agricultural Industrialization and the Loss of Biodiversity”, en Guruswamy, L.A. y McNeely, J.A., *op. cit.*, pp. 66-86. Recientemente la agencia regulatoria estadounidense en materia de seguridad alimentaria y salud pública (Food and Drug Administration/FDA) impuso a una compañía texana (Prodigene) la primera multa por contaminación transgénica derivada del cultivo de maíz modificado para producir ciertos fármacos (una actividad denominada *biopharming*). Véase la nota periodística “Spread of Gene-Altered Pharmaceutical Corn Spurs \$3 Million Fine”, en el *New York Times*, del 7 de diciembre de 1992.

<sup>15</sup> Cfr. Buckingham, D. y Philips, P., “Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community”, *JWT*, vol. 35, issue 1, 2001, pp. 1-31, para quienes “the combination of incomplete and often conflicting domestic regulatory systems for biotechnologically modified products

A nivel internacional la preocupación gira en torno a las consecuencias que se puedan derivar de los movimientos – permitidos o no – de OVM a través de fronteras. Al respecto, diversas organizaciones internacionales han adoptado criterios generales de bioseguridad en instrumentos de *soft law*,<sup>16</sup> pero es a partir del régimen de la biodiversidad cuando se crea, a través de instrumentos convencionales vinculantes (el propio Convenio y su Protocolo de Cartagena), un régimen internacional de bioseguridad basado en un mecanismo de notificaciones y autorizaciones previas entre exportadores y Estado importador.

## **B. La bioseguridad en el Convenio sobre la Diversidad Biológica**

Además de establecer obligaciones generales en materia de transferencia y distribución de beneficios derivados de la biotecnología, el Convenio de la Diversidad Biológica es el primer tratado internacional en establecer obligaciones en materia de bioseguridad,<sup>17</sup> tanto en el plano interno como en el internacional.<sup>18</sup>

---

and increasing volumes of such products in international commerce has forced the regulation of products of biotechnology to spill over into the international sphere.” (p. 2).

<sup>16</sup> Entre éstos cabe destacar: las recomendaciones de la Oficina Internacional de Epizootias; el *Codex Alimentarius*, elaborado por la FAO y la OMS; el Código de conducta voluntario para la liberación de organismos en el medio ambiente de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI); las recomendaciones sobre bioseguridad de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE); las Directrices Técnicas del Programa de Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA); así como el capítulo 16 del Programa de Acción Agenda 21. Cfr. Buckingham, D. y Philips, P., *op. cit.*, pp. 3-12; *ibid.*, “Issues and Options for the Multilateral Regulation of GM Foods”, *Estey Centre Journal of International Law and Trade Policy*, vol. 2, issue 1, pp. 178-189 (disponible en [www.esteyjournal.com](http://www.esteyjournal.com)); así como Pérez Salom, J.R., *op. cit.*, pp. 288-294.

<sup>17</sup> En términos generales, la bioseguridad se entiende como el conjunto de medidas de seguridad relacionadas a los efectos adversos que la aplicación de la biotecnología moderna puede ocasionar al medio ambiente, en particular a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, incluyendo los riesgos a la salud humana. Estas medidas pueden incluir la prohibición de la comercialización o importación de un producto, medidas de evaluación de riesgo, necesidad del acuerdo fundamentado previo para la exportación e importación de productos y obligaciones de etiquetado.

<sup>18</sup> Como destaca Ph. Sands, “The Biodiversity Convention was the first international legal instrument outside the EC to suggest that biotechnology was a matter of concern for the international community and that consideration should be given to adopting regulations.” Sands, Ph., *Principles of international environmental law. Volume I: Frameworks, standards and implementation*, Manchester, Manchester

A nivel nacional el Convenio ordena – a través del artículo 8, dedicado a las medidas de conservación *in situ* –, que las Partes establezcan y mantengan, “en la medida de lo posible y según proceda”, medios para:

regular, administrar o controlar los riesgos derivados de la utilización y la liberación de organismos vivos modificados como resultado de la biotecnología que es probable tengan repercusiones ambientales adversas que puedan afectar a la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana. (inciso g).

Así, el Convenio permite a las Partes adoptar medidas de bioseguridad, en base a la probabilidad que tengan los OVM para afectar negativamente el medio ambiente o la salud de las personas. Cada Estado queda libre para determinar el criterio para evaluar los riesgos y los efectos probables que puedan tener los OVM.<sup>19</sup>

A nivel de cooperación internacional, el artículo 19 – que regula la gestión de la biotecnología y la distribución de sus beneficios – contiene dos obligaciones en materia de bioseguridad. En primer lugar, establece el deber de informar a las Partes contratantes en cuyo territorio se pretendan introducir OVM, “ya sea directamente o exigiéndoselo a toda persona bajo su jurisdicción” que suministre OVM de las reglamentaciones sobre el uso y seguridad de la manipulación de dichos organismos, así como de los “posibles

---

University Press, 1995, p. 479. Cfr. también Pérez Salom, J.R., *op. cit.*, p. 298 y ss.

<sup>19</sup> Cuestión que ha suscitado polémica entre los Estados que parten de que los OVM son, *a priori*, seguros hasta que científicamente no se haya demostrado lo contrario (Estados Unidos) y aquellos que han optado por partir del supuesto contrario y regular los distintos aspectos de los OVM en base al principio de precaución (Unión Europea). Este debate excede, sin embargo, el ámbito de esta investigación. En todo caso, véase la reciente legislación adoptada en España: *Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente* (BOE, del 26 de abril de 2003, no. 100); así como una elaborada propuesta que, una vez consensuada con la comunidad científica se discute actualmente en el Senado de la República de México: Proyecto de Ley de Bioseguridad de los Organismos Vivos Modificados (en <http://www.senado.gob.mx>) Vid., asimismo, un estudio comparativo de las regulaciones nacionales de 16 países en Yu III, P. V., “Compatibility of GMO Import Regulations with WTO Rules”, en Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, pp. 575-672; así como Pérez Miranda, R., *Biotecnología, sociedad y derecho*, México, Universidad Autónoma Metropolitana/Miguel Ángel Porrúa, 2001, pp. 205-220.

efectos adversos” de su introducción (inciso 4). Esta obligación se vincula con la comentada anteriormente, pues para su implementación puede ser necesaria la expedición de regulaciones nacionales que obliguen a las personas bajo su jurisdicción a proporcionar tal información. Asimismo, como apunta J.R. Pérez Salom, la obligación de informar al Estado importador de OVM es una modalidad específica de la obligación general de informar sobre las actividades bajo su jurisdicción o control que previsiblemente tendrían efectos adversos importantes para la biodiversidad de otros Estados o de zonas no sujetas a jurisdicción estatal (art. 11.1.c).<sup>20</sup>

En segundo lugar, el Convenio prevé que:

Las Partes estudiarán la necesidad y las modalidades de un protocolo que establezca procedimientos adecuados, incluido en particular, el consentimiento fundamentado previo, en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización de cualesquiera organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica. (art. 19.3).

Esta disposición, que es la única del Convenio que hace referencia a la necesidad de un protocolo particular,<sup>21</sup> tiene una redacción francamente tímida, pues se limita a pedir que “se estudie la necesidad” de un protocolo en materia de bioseguridad y, en todo caso, sus modalidades, que no especifica salvo el elemento del consentimiento fundamentado previo. A pesar de ello, la Conferencia de las Partes del Convenio (COP), decidió en su segunda reunión ordinaria, celebrada en noviembre de 1995, iniciar un proceso de negociación para elaborar “un protocolo sobre seguridad de la biotecnología centrado específicamente en los movimientos transfronterizos de cualesquiera

---

<sup>20</sup> Pérez Salom, J.R., *op. cit.*, p. 301.

<sup>21</sup> Además del protocolo en materia de bioseguridad, el Convenio sobre la Diversidad Biológica autoriza, en lo general, a la Conferencia de las Partes a adoptar protocolos en otras materias, así como a enmendarlos (arts. 28 y 29).

organismos vivos modificados [...] que establezca [...] procedimientos adecuados de consentimiento fundamentado previo.”<sup>22</sup>

En consecuencia, la COP 5 creó un Grupo de trabajo especial de composición abierta que estudiaría las modalidades y elementos para un protocolo sobre seguridad de la biotecnología.<sup>23</sup> El mandato del Grupo establece que el protocolo tome en cuenta los principios de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo y, en particular, el criterio de precaución expresado en el Principio 15.<sup>24</sup>

### **C. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología**

Tras una negociación internacional que estuvo cerca del fracaso, la COP adoptó el 29 de enero de 2000, en Montreal, Canadá, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.<sup>25</sup> Al ser un instrumento que regula el movimiento transfronterizo de OVM, el Protocolo tiene un claro impacto sobre el comercio internacional de dichos productos. Por ello, los aspectos que más interés han suscitado son el procedimiento de acuerdo fundamentado previo para la importación de OVM y la relación del Protocolo –

---

<sup>22</sup> Decisión COP II/5, Examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos modificados vivos, punto 1.

<sup>23</sup> Decisión COP II/5, Examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos modificados vivos, Anexo: Mandato del Grupo de trabajo especial de composición abierta, punto 5.

<sup>24</sup> Se recordará que según dicho principio: “Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deberán aplicar ampliamente el criterio de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no deberá utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas eficaces en función de los costos para impedir la degradación del medio ambiente.”

<sup>25</sup> Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero de 2000; reproducido en Remiro Brotóns, A., *et. al.*(comps.), ... *Textos y otros Documentos, op. cit.*, pp. 1321-1338. El nuevo instrumento entrará en vigor el 11 de septiembre de 2003, toda vez que se han recibido ya los primeros 50 instrumentos de ratificación necesarios, según su art. 37. En general sobre el Protocolo de Cartagena, vid. Falkner, R., “Regulating biotech trade: the Cartagena Protocol on Biosafety”, *International Affairs*, vol. 76, no. 2, 2000, pp. 299-313; y Bernasconi-Osterwalder, N., “The Cartagena Protocol on Biosafety: A multilateral approach to regulate GMOs”, en Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, pp. 689-721; Stoll, P.-T., “Controlling the risks of genetically modified organisms: the Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement”, *YIEL*, vol. 10, 1999, pp. 82-119.

que parte del principio precautorio – con el régimen internacional del comercio administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC). Los abordaremos en este apartado tras exponer algunos aspectos generales del Protocolo.

### *1. Aspectos generales*

Las negociaciones para un régimen internacional de bioseguridad buscaron desde el principio lograr un balance entre las garantías de seguridad para el medio ambiente y la salud humana y la necesidad de evitar la imposición de obstáculos indebidos a la investigación, desarrollo y utilización de la biotecnología. Esta intención se refleja en el Preámbulo del Protocolo, donde las Partes se declaran conscientes de la expansión de la biotecnología moderna y de la creciente preocupación pública sobre sus posibles efectos adversos (par. 5), pero donde también reconocen las posibilidades de la biotecnología para contribuir al bienestar humano “si se desarrolla y utiliza con medidas de seguridad adecuadas para el medio ambiente y la salud humana” (par. 6).

#### **a) Objetivo**

El objetivo del Protocolo se formula de la siguiente manera:

De conformidad con el enfoque de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, el objetivo del presente Protocolo es contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos. (art. 1).

En primer lugar, destaca que el Protocolo, siguiendo el mandato formulado por la COP, incorpora el criterio de precaución en su parte dispositiva con lo que éste adquiere en su ámbito – a diferencia del Convenio sobre la Diversidad Biológica – un estatuto

vinculante.<sup>26</sup>

En base a dicho principio, por tanto, el Protocolo busca establecer un régimen internacional de seguridad de la biotecnología. En este sentido, los Estados parte en el Protocolo están obligados a tomar “medidas legislativas, administrativas y de otro tipo” para implementar el Protocolo y velar para que “el desarrollo, la manipulación, el transporte, la utilización, la transferencia y la liberación de cualesquiera organismos vivos modificados se realicen de forma que se eviten o se reduzcan los riesgos” para la diversidad biológica y la salud humana (art. 2, incisos 1 y 2).

Al igual que en los acuerdos internacionales en materia de propiedad intelectual, el Protocolo es un acuerdo de mínimos, que permite a las Partes tomar “medidas más estrictas” para proteger la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, siempre que esas medidas sean compatibles con el Protocolo y “con las demás obligaciones de esa Parte dimanantes del derecho internacional.” (art. 2.4).

## **b) Alcance**

Como se desprende de su objetivo, el ámbito de aplicación del Protocolo abarca las actividades de transferencia, manipulación y utilización de OVM relacionadas con los movimientos transfronterizos, que puedan tener efectos adversos para la biodiversidad y la salud humana (art. 4).<sup>27</sup> Se excluyen del ámbito del Protocolo, sin

---

<sup>26</sup> Cfr. Pérez Salom, J.R., *op. cit.*, p. 307. Vid. también Adler, J. H., “More sorry than safe: assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol”, *Texas International Law Journal*, vol. 35, no. 2, 2000, especialmente pp. 194-205, quien mantiene una postura contraria a la inclusión del principio de precaución en el texto del Protocolo, pues, afirma, sólo obstaculizará el desarrollo de nuevas tecnologías.

<sup>27</sup> El Protocolo define un organismo vivo modificado como “cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético que se haya obtenido mediante la aplicación de la biotecnología moderna.” (art. 3.g); y por biotecnología moderna entiende:

La aplicación de: técnicas *in vitro* de ácido nucleico, incluidos el ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante y la inyección directa de ácido nucleico en

embargo, los OVM que son productos farmacéuticos para seres humanos, “que ya están contemplados en otros acuerdos u organizaciones internacionales pertinentes”, como pueden ser el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC y la Organización Mundial de la Salud (art. 5). Igualmente se excluyen los movimientos transfronterizos intencionales que se realicen de conformidad con otros acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales, siempre que dichos acuerdos sean compatibles con el objetivo del Protocolo “y no constituyan una reducción del nivel de protección establecido” (art. 14).

Por último, cabe apuntar que el Protocolo se aplica únicamente a organismos vivos modificados, por lo que productos que utilizan organismos genéticamente modificados como insumos quedan excluidos de su ámbito. Por ello, el Protocolo no afecta el movimiento de alimentos transgénicos no vivos, como salsas de tomate, aceites procesados de OVM, galletas o panes de trigo modificado o ropa de mezclilla proveniente de algodón modificado.<sup>28</sup>

### c) Marco institucional

La COP del Convenio actuará como reunión de las Partes y está autorizada para examinar su aplicación, formular recomendaciones, establecer órganos subsidiarios y aprobar enmiendas al Protocolo. Los Estados que sean partes en el Convenio y no en el Protocolo sólo podrán participar en calidad de observadores, al igual que los Estados que

---

células u orgánulos, o [...]

b) La fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y que no son técnicas utilizadas en la reproducción y selección tradicional.” (art. 3.i).

Por tanto, la definición de OVM se iguala en el ámbito del Protocolo a la comúnmente utilizada de “organismo genéticamente modificado” pues ambas excluyen aquellos organismos alterados por métodos de cultivo tradicionales.

<sup>28</sup> Cfr. Bernasconi-Osterwalder, N., *op. cit.*, p. 692; y Murphy, S., *op. cit.*, p. 77.

no sean Partes en el Convenio; igualmente, se establece la calidad de observadores de las Naciones Unidas y sus organismos especializados y se admite expresamente que cualquier organización con competencia en los asuntos contemplados en el Protocolo, independientemente de su naturaleza, podrá ser aceptada con tal carácter, a menos de que se oponga un tercio de las Partes presentes (art. 29).

El Protocolo prevé mecanismos de cooperación institucional entre las Partes para garantizar la bioseguridad. Así, ordena que cada Parte designe un “centro focal” que sea responsable de enlazarse con la Secretaría del Protocolo (que es la misma que opera para el Convenio) y una “autoridad nacional” competente para realizar las funciones administrativas previstas en el Protocolo (art. 19). El mecanismo más importante que se prevé establecer es el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, que tendría como fin “facilitar el intercambio de información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica” en relación a los OVM y prestar asistencia a las Partes en la aplicación del Protocolo, particularmente a los países en desarrollo y con economías en transición (art. 20).

En materia de asistencia financiera, el Protocolo remite a la obligación de cooperar financieramente y al mecanismo financiero previstos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica<sup>29</sup> y ratifica que se deberán tener en cuenta las necesidades de los países en desarrollo (art. 28); a la vez que establece una obligación de cooperación para la creación de capacidad institucional en materia de seguridad de la tecnología en dichos países, que incluirá la capacitación científica y técnica en el manejo de la biotecnología y en la evaluación y gestión del riesgo. La cooperación técnica podrá canalizarse

---

<sup>29</sup> Vid. los arts. 20 y 21 del Convenio, así como el apartado correspondiente al mecanismo financiero en el capítulo segundo, *supra*.

también por conductos bilaterales, regionales y multilaterales (art. 22) y los países en desarrollo podrán solicitarla cuando así lo requieran (art. 11.9).

## *2. El procedimiento de acuerdo fundamentado previo y las medidas de seguridad*

El procedimiento de acuerdo fundamentado previo es el principal elemento del Protocolo y se aplica al movimiento transfronterizo intencional de OVM destinados a su introducción en el medio ambiente del Estado importador.<sup>30</sup> El principio rector del procedimiento es el derecho del Estado importador de prohibir la introducción en su territorio de OVM, según un sistema de evaluación de los riesgos basado en “procedimientos científicos sólidos” (art. 15) y tomando en cuenta “consideraciones socioeconómicas” y, en particular, con respecto al valor de la biodiversidad para las comunidades indígenas y locales (art. 26).

En base al procedimiento de acuerdo fundamentado previo, el primer movimiento transfronterizo de un OVM podrá realizarse sólo cuando el Estado importador lo haya autorizado por escrito, después de haberse realizado una serie de pasos: la notificación, por el exportador o la Parte de exportación, de la intención de introducir un OVM y las características específicas de éste (art. 8 y Anexo 1); acuse de recibo de la notificación (art. 9); adopción de la decisión, en base al procedimiento establecido en el Protocolo (o bien con arreglo al marco reglamentario nacional, que en todo caso será compatible con éste) que incluye el criterio de precaución, según el cual

---

<sup>30</sup> Otros instrumentos internacionales recientes vinculados al movimiento transfronterizo de sustancias peligrosas incorporan también el principio de acuerdo fundamentado previo. Entre éstos: las Directrices de Londres para el Intercambio de Información sobre Sustancias Químicas en el Comercio Internacional; el Convenio de Basilea sobre Control de los Movimientos Transfronterizos de Desechos Peligrosos y su Eliminación, (22 de marzo de 1989, en especial arts. 4 y 6.4); y el Convenio sobre el procedimiento de consentimiento fundamentado previo aplicable a ciertos plaguicidas y productos químicos peligrosos objeto de comercio internacional (Rotterdam, 10 de septiembre de 1998).

“el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes” no impedirá a las Partes aprobar la importación con condiciones, prohibirla, o solicitar información adicional (art. 10); y la posibilidad de revisión y modificación de las decisiones de importación, sobre la base de nueva información científica o técnica sobre los efectos adversos de los OVM o bien si se han producido cambios que influyan en la evaluación del riesgo en que se basó la decisión (art. 12).

Asimismo, se prevén medidas de gestión y evaluación del riesgo, que incluyen la posibilidad de establecer un periodo de observación del OVM “apropiado a su ciclo vital” antes de que se le dé el uso previsto (art. 16.4). Se contempla la adopción de medidas para la prevención de movimientos transfronterizos involuntarios (art. 16.3) y un mecanismo internacional (mediante el Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología) para la notificación y reducción de posibles riesgos asociados a dichos movimientos involuntarios, que pueden dar lugar a consultas y a la adopción de medidas de emergencia (art. 17).

El procedimiento del acuerdo fundamentado previo no se aplica a los OVM en tránsito, destinados a un uso confinado (art. 6),<sup>31</sup> o excluidos por la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica, actuando como Reunión de las Partes del Protocolo (art. 7.4). Por otra parte, los OVM destinados para uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento están sujetos a un régimen menos riguroso, aunque prevalece el criterio de precaución y la posibilidad de adoptar medidas de acuerdo al marco reglamentario nacional, siempre que sean compatibles con el

---

<sup>31</sup> Por uso confinado el Protocolo entiende: “cualquier operación, llevada a cabo dentro de un local, instalación u otra estructura física, que entrañe la manipulación de organismos vivos modificados controlados por medidas específicas que limiten de forma efectiva su contacto con el medio exterior o sus efectos sobre dicho medio.” (art. 3.b).

Protocolo (art. 11). Esta mayor flexibilidad se ha justificado en base a que el comercio de estos productos está ya regulado por el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC,<sup>32</sup> aunque seguramente también influyó la presión ejercida por los Estados exportadores de OVM y el *lobby* de las industrias farmacéutica y tecno-agrícola, que estuvo muy presente en las negociaciones del Protocolo.<sup>33</sup>

Ello no evitó que el Protocolo permita a las Partes adoptar las medidas necesarias para que los OVM sean “manipulados, envasados y transportados” en condiciones de seguridad (art. 18.1). En base a esta facultad, las Partes pueden requerir que la información que les acompañe los identifique claramente como OVM y especifique: a) en el caso de OVM destinados a uso directo como alimento humano o animal o para procesamiento, que “pueden llegar a contener” OVM y que no están destinados para su introducción intencional en el medio, así como un punto de contacto para solicitar información adicional; b) para OVM destinados para uso confinado, los requisitos para su manipulación e información de contacto; y c) en el caso de OVM destinados a su introducción intencional en el medio ambiente, su identidad y rasgos característicos, requisitos para su manipulación, almacenamiento, transporte y uso seguros, así como información detallada de contacto (art. 18.2). Asimismo, se espera que la COP examine la necesidad de elaborar un sistema internacional de normas en relación con las prácticas de identificación, almacenamiento, envasado y transporte de OVM “en consulta con

---

<sup>32</sup> Cfr. Schoenbaum, Th., “International Trade and Environmental Protection”, en Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2<sup>nd</sup>. ed., New York, Oxford University Press, 2002, pp. 697-750, p. 738.

<sup>33</sup> Cfr. Falkner, R.F, *op. cit.*, pp. 300-306. Los grupos de Estados que participaron en la negociación se dividieron en cinco: 1) el “Grupo de Miami”, de Estados exportadores de OVM, que incluyó a Argentina, Australia, Canadá, Chile y los Estados Unidos; 2) la Comunidad Europea y los Estados de Europa central y del Este; 3) el “Grupo de Compromiso”, con Japón, México, Noruega, Corea del Sur y Suiza; y un grupo de Estados “afines”, representando a la mayoría del mundo en desarrollo.

otros órganos internacionales pertinentes.” (art. 18.3).

Hay que notar que el Protocolo no establece reglas en relación con el etiquetado o información al consumidor de productos que sean o contengan OVM, ya que esta es una cuestión sobre la cual las Partes no lograron acuerdo alguno.<sup>34</sup>

### 3. La relación con el régimen internacional del comercio

La negociación del Protocolo y su apertura a firma fue calificada por algunos observadores como un éxito en la conciliación de los regímenes internacionales del medio ambiente y el comercio, al contemporizar el principio de precaución con un sistema armonizado de seguridad de la biotecnología que permite el comercio progresivo de organismos vivos modificados.<sup>35</sup> Sin embargo, el aspecto comercial de los productos biotecnológicos, y particularmente de los organismos genéticamente modificados, ya se ha probado como una materia plagada de dificultades en la esfera internacional.<sup>36</sup> En

---

<sup>34</sup> Vid., al respecto, Komindr, A., “To Label or not to Label: Leveling the Trading Field”, en Brown Weiss, E. y Jackson, J.H. (eds.), *op. cit.*, pp. 673-678, que compara las prácticas estadounidense y europeas en materia de etiquetado de OVM y, ante la distancia entre ambas, propone un nuevo acuerdo internacional en materia de etiquetados bajo el amparo de la OMC (p. 687). La regulación comunitaria en la materia está formada por: la Directiva 90/220/CE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (*DOCE* L 117, del 8 de mayo de 1990), revisada recientemente (*DOCE*, L 106/1, 17 de abril de 2001); el Reglamento 258/97/CE, del 27 de enero de 1997 (*DOCE*, L 43), que de manera general comenta Pérez Salom, J.R., *op. cit.*, pp. 293-298. Véase también la nota 36, *infra*.

<sup>35</sup> Cfr. Falkner, R., *op. cit.*, pp. 311-313 y Allen, E., “Green and free-traders join to cheer GM crop deal”, *Financial Times*, 31 jan. 2000.

<sup>36</sup> La cuestión al respecto es: ¿Bajo qué circunstancias puede un Estado Miembro del régimen internacional del comercio prohibir o limitar las importaciones de productos genéticamente modificados, para la protección de la salud humana o animal, del medio ambiente, o de los gustos de sus consumidores? El Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC ha resuelto una controversia entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos junto con Canadá, en la que se consideró que la prohibición de importaciones de carne de ganado genéticamente modificado es contraria a las obligaciones que dimanaban del régimen internacional comercial y se autorizó a las partes demandantes a imponer sanciones comerciales por un valor de 125 millones de dólares. Cfr. *Comunidades Europeas– Medidas que Afectan a la Carne y Productos Cárnicos (Hormonas)*, Documentos WT/DS26/ARB y WT/DS48/ARB, del 12 de julio de 1999. Sobre este caso, vid. Neugebauer, R., “Fine-Tuning WTO Jurisprudence and the SPS Agreement to Improve Trade Integration and Harmonization”; y Eiseman, K., “Food Labeling: Free Trade, Consumer Choice, and Accountability”, ambos en Brown Weiss, E. y Jackson, J.H. (eds.), *op. cit.*,

particular, puede resultar problemática la aplicación del principio de precaución, pues en el régimen internacional del comercio las prohibiciones sobre las importaciones sólo pueden aplicarse sobre la base de evidencias científicas sólidas.<sup>37</sup> Por ello, no han faltado voces que manifiestan preocupación por la posibilidad de que el Protocolo interfiera con las normas internacionales que en el ámbito de la OMC dictan la liberación en los intercambios comerciales.<sup>38</sup>

El mandato del Grupo de trabajo para la redacción del Protocolo de Cartagena no hizo referencia alguna a la relación entre la bioseguridad y el régimen internacional del comercio. Sin embargo, las negociaciones avanzaron de tal manera que en el Preámbulo del Protocolo las Partes decidieron indicar que “los acuerdos relativos al comercio y al medio ambiente deben apoyarse mutuamente con miras a lograr el desarrollo sostenible” (par. 9). Esta no es una disposición frecuente en tratados medioambientales internacionales y su inclusión, así sea en el Preámbulo, es muestra de que un cierto entendimiento común en torno a la relación entre la bioseguridad y el comercio era

---

pp. 325-352 y pp. 373-401, respectivamente.

Recientemente, las diferencias entre la Unión Europea y los Estados Unidos con respecto a esta materia han subido de tono. En mayo de 2003, Estados Unidos solicitó formalmente la iniciación de consultas con respecto a la moratoria sobre organismos genéticamente modificados decretada por la UE; los siguientes países solicitaron ser asociados en las consultas: Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Colombia, Chile, México, Nueva Zelanda y Perú. Al parecer, la UE no está resistiendo las presiones de manera tan firme; en julio de 2003 el Parlamento Europeo aceptó levantar la moratoria comunitaria sobre la comercialización de productos transgénicos, exigiendo el etiquetado de aquellos productos que contengan algún ingrediente con más de un 0,9% de material transgénico. Las diferencias en esta materia darán todavía mucho de que hablar. De momento véase, en relación a las consultas en la OMC, los documentos de la serie WT/DS/291, WT/DS/292 y WT/DS/293; con respecto a la reglamentación comunitaria, el nuevo Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a alimentos y piensos modificados genéticamente Docs., COM(2001) 425 - 2001/0173 (COD); así como Scott, J., “European Regulation of GMOs and the WTO”, *Columbia Journal of European Law*, vol. 9, no. 2, 2003, pp. 213-239.

<sup>37</sup> Cfr. Pérez Salom, J.R., *op. cit.*, p. 316 y ss.

<sup>38</sup> Vid. Qureshi, A.H., “The Cartagena Protocol on Biosafety and the WTO—Co-existence or Incoherence?”, *ICLQ*, vol. 49, part 4, 2000, pp. 835-855; Phillips, P.W. y Kerr, W.A., “Alternative Paradigms. The WTO Versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms”, *JWT*, vol. 34, no. 4, 2000, p. 63-75. Otros autores, sin embargo, argumentan que no existe un conflicto insalvable; vid., en este sentido, Safrin, S., “Treaties in collision?: The Biosafety protocol and the World Trade Organization Agreements”, *AJIL*, vol. 96, issue 3, 2002, pp. 606-628.

necesario para que el Protocolo pudiera salir adelante.

Por eso, presenta un interés particular la relación normativa del Protocolo con otros tratados. Aunque de manera escueta, y también en el Preámbulo, el Protocolo establece que “no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor” (par. 10).<sup>39</sup> Aunque a primera vista la disposición, incorporada a insistencia del grupo de países exportadores de OVM, parece una cláusula que reconoce prioridad a los tratados del régimen comercial, a continuación se agrega que los párrafos comentados “no tienen por objeto subordinar el presente Protocolo a otros acuerdos internacionales” (par. 11). Estos párrafos muestran que el Preámbulo es una solución de compromiso, y si bien posibilitaron la aceptación del texto, no aclaran la relación entre las normas del Protocolo y las del régimen internacional del comercio.

Como ya se apuntó más arriba, el Protocolo contiene normas que inciden en el comercio internacional y, en particular, este es el caso de la facultad reconocida a los Estados Parte para decidir qué medidas tomar ante la intención de importar OVM en su territorio (art. 11.4), con la mención expresa de que la falta de certeza científica sobre los posibles efectos adversos no les impide adoptar decisiones con relación a la importación (art. 10.7). También se señala la inconveniencia de ligar consideraciones socioeconómicas – entre ellas la relación entre la biodiversidad y las comunidades indígenas – con las decisiones de importación (art. 26) y el etiquetado de OVM

---

<sup>39</sup> En el borrador original del Protocolo se preveía la inclusión de un enunciado similar, en el artículo, según el cual las disposiciones del Protocolo no afectarían los derechos y obligaciones de cualquier Parte derivados de otros acuerdos internacionales existentes a los que también sea Parte, excepto cuando el ejercicio de esos derechos y obligaciones causase daños graves o riesgos a la diversidad biológica. Cfr. Falkner, *op. cit.*, pp. 309-310. En todo caso, la inclusión de esta disposición en el Preámbulo no le resta importancia ni altera su eficacia. Cfr. Safrin, S., *op. cit.*, p. 619.

destinados para introducción en el medio ambiente (art. 18.2.b).<sup>40</sup> Por el otro lado, y como ha notado A. Qureshi, son varias las normas del régimen del comercio que pueden afectar la implementación del Protocolo, en particular aquellas contenidas en los siguientes tratados, todos ellos incluidos en el Acta Final de la OMC: 1) Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, 2) Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, 3) Acuerdo sobre Agricultura y 4) Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio.<sup>41</sup>

La relación entre estos instrumentos y el Protocolo no es clara ni está bien definida, razón por la cual algunos Estados Miembros de la OMC, particularmente Canadá y Japón, han sugerido el establecimiento de un Grupo de Trabajo en dicho foro para que estudie la regulación del comercio de productos biotecnológicos.<sup>42</sup> Aunque se trata de una cuestión compleja en su conjunto, que excede el ámbito de esta investigación, podemos señalar que por lo que toca a la relación entre el Protocolo y el ADPIC no parece haber dificultades insalvables.

El ADPIC, como se verá más adelante, únicamente es relevante para la bioseguridad en la medida en que regula la protección mediante patentes de las invenciones biotecnológicas. Para ello, permite a los Estados un margen de flexibilidad considerable, particularmente en lo que concierne a la adopción de medidas para proteger la salud pública y la nutrición de la población (art. 8.1) y para excluir de la patentabilidad invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger el orden público o la moralidad, incluyendo la salud o la vida de personas y animales, para

---

<sup>40</sup> Phillips, P.W. y Kerr, W.A., *op. cit.*, p. 69.

<sup>41</sup> Qureshi, A., *op. cit.*, pp. 847-853.

<sup>42</sup> *Ibid*, p. 847.

preservar los vegetales y para evitar daños graves al medio ambiente (art. 27.2). Este margen de flexibilidad es no sólo compatible sino además complementario a los objetivos que se propone el Protocolo de Cartagena.

Por otra parte, el Protocolo no hace referencia a los derechos de propiedad intelectual, aunque sí contiene un artículo destinado a la información confidencial. El artículo 21 prevé que la información proporcionada por el notificador (la persona que pretende realizar la importación) en virtud de los procedimientos previstos – como el de acuerdo fundamentado previo – pueda ser tratada como confidencial cuando así lo merezca, para lo cual cada Parte “se asegurará de que dispone de procedimientos para proteger esa información” y lo hará en una forma no menos favorable que la aplicable a la información confidencial relacionada con los OVM producidos internamente. Las normas establecidas en el régimen del comercio, y especialmente en el ADPIC para la protección de la información no divulgada (art. 39), así como el principio de trato nacional (art. 3), pueden contribuir al cumplimiento de esta disposición del Protocolo.

## **II. LA RESPONSABILIDAD POR DAÑOS A LA BIODIVERSIDAD**

Como señalamos desde el capítulo primero, la primera obligación medioambiental que en sus relaciones internacionales tienen los Estados es la de evitar que actividades realizadas bajo su jurisdicción o control causen daños en los territorios de otros Estados o en las zonas no sujetas a control jurisdiccional. Esta obligación, que como se recordará aparece en las principales Declaraciones sobre el medio ambiente<sup>43</sup> y

---

<sup>43</sup> Según el Principio 21 de la Declaración de Estocolmo, los Estados están obligados a “asegurarse de que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen el medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de su jurisdicción nacional.” La obligación se retoma en el

en el propio Convenio sobre la Diversidad Biológica (art. 3), ha sido considerada recientemente por la Corte Internacional de Justicia como una norma consuetudinaria internacional.<sup>44</sup> Por ello, en base al principio fundamental que marca que “la violación de una obligación internacional entraña la obligación de reparar”,<sup>45</sup> el Estado en cuyo territorio o bajo cuyo control se originan actividades que contaminan el medio ambiente de terceros Estados es internacionalmente responsable.<sup>46</sup>

Sin embargo, los Estados han sido reacios a asumir compromisos y reglas claras en materia de responsabilidad internacional por daños medioambientales, debido a una “suerte de solidaridad pasiva en virtud de la cual los Estados han considerado que la víctima de hoy podía ser el transgresor de mañana [...] (por lo que) han mostrado una persistente tendencia a autoexcluirse como sujetos activos y pasivos de responsabilidad internacional.”<sup>47</sup> Efectivamente, la aplicación de la responsabilidad internacional en la

---

Principio 2 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo.

<sup>44</sup> Opinión consultiva sobre la *licitud de la amenaza o del empleo de armas nucleares*. CIJ, *Recueil* 1996, p. 242, par. 29.

<sup>45</sup> Cfr. las sentencias del Tribunal Permanente de Justicia Internacional en el *asunto del Wimbledon*, CPJI, *Serie A*, no. 1, 1923, pp. 30-33; y en el *asunto de Chorzow (fondo)*, CPJI, *Serie A*, no. 17, 1928, p. 29. Vid., en general, Jiménez de Arréchaga, E., “Responsabilidad internacional”, en Sorensen, M. (ed.), *Manual de Derecho Internacional Público*, México, D.F., Fondo de Cultura Económica, 1973, pp. 506-568; y Brownlie, I., *Principles of Public International Law*, 5<sup>th</sup> ed., Oxford, Oxford University Press, 1998, p. 436 y ss.

<sup>46</sup> En general sobre la responsabilidad internacional en materia ambiental, vid. Orrego Vicuña, F., “La responsabilidad por daño al medio ambiente en el derecho internacional”, *CEBDI*, vol. I, 1997, pp. 277-314; Kiss, A., “Present Limits to the Enforcement of State Responsibility for Environmental Damage”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *International Responsibility for Environmental Harm*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman, 1991, pp. 3-14; Pisillo-Mazzeschi, R., “Forms of International Responsibility for Environmental Harm”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, 1991, en especial, pp. 21-35; Dupuy, P.M., “Á propos des mésaventures de la responsabilité internationale des états dans ses rapports avec la protection internationale de l’environnement”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 269-282; Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 181-200; Kiss, A. y Shelton, D., *International Environmental Law*, 2nd ed., New York, Transnational Publishers, 2000, pp. 611-620; Sands, Ph., *op. cit.*, pp. 629-683; Juste Ruiz, J., *op. cit.*, pp. 101-121; y Torres Ugena, N., “Responsabilidad internacional y contaminación del medio ambiente”, *Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid*, no. 68, 1983, pp. 109-142.

<sup>47</sup> Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente ...*, *op. cit.*, p. 104.

materia despierta sensibilidades políticas que no se han logrado superar.<sup>48</sup> Por ello, ante la posibilidad de daños ambientales de imposible reparación y frente a normas imprecisas cuyo cumplimiento es difícil sancionar, el Derecho internacional del medio ambiente requiere contar con sistemas preventivos, de eficaz implementación.<sup>49</sup>

### **A. El desarrollo de un régimen especial de responsabilidad por daños a la biodiversidad**

La responsabilidad internacional debe encontrar cabida en el Derecho internacional del medio ambiente, incluyendo la que pueda resultar por actos que causen daños a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. En particular, suponen un grave riesgo para la biodiversidad los movimientos transfronterizos de OVM, por lo que es deseable el establecimiento de un régimen de responsabilidad que haga frente a este especial problema.<sup>50</sup>

Para ello, es necesario el uso de figuras más acordes a los límites que los Estados están dispuestos a considerar y que despoliticen los problemas de la sanción a los actos

---

<sup>48</sup> Desde hace más de 30 años, la Declaración de Estocolmo de 1972 estableció que: “Los Estados deben cooperar para continuar desarrollando el derecho internacional en lo que se refiere a la responsabilidad y a la indemnización a las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales que las actividades realizadas dentro de la jurisdicción o bajo el control de tales Estados causen en zonas situadas fuera de su jurisdicción.” (Principio 22 ). Veinte años después, los escasos resultados logrados justificaron en la Conferencia de Río de 1992 pedir a los Estados cooperar “de manera expedita y más decidida en la elaboración de nuevas leyes internacionales sobre responsabilidad e indemnización” por los efectos adversos de los daños ambientales transfronterizos. (Declaración de Río, Principio 13).

<sup>49</sup> En este sentido, cobran interés las técnicas para reforzar el cumplimiento voluntario que han incorporado los tratados internacionales del medio ambiente más recientes. Vid. un régimen general sobre los nuevos “mecanismos para el examen del cumplimiento” en Rodrigo Hernández, A., “Nuevas técnicas jurídicas para la aplicación de los tratados internacionales del medio ambiente”, *Cursos de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de Vitoria-Gasteiz*, Universidad del País Vasco, 2001, especialmente pp. 182-210.

<sup>50</sup> Vid. McGarity, T.O., “International Regulation of Deliberate Release Biotechnologies”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, 1991, pp. 319-361, que identifica la dimensión internacional de la liberación de organismos modificados y sugiere elementos para un régimen internacional de gestión de los riesgos de la biotecnología (notificación de exportación, evaluación y gestión del riesgo y de la tecnología, compensación y responsabilidad).

– como la liberación de OMV – que puedan causar daños a la biodiversidad.<sup>51</sup> En particular, presenta interés un posible régimen de responsabilidad civil, que transfiera la aplicación de la sanción del ámbito interestatal al ámbito interpersonal; es decir, de la esfera del Derecho internacional a la del derecho nacional.<sup>52</sup>

### 1. Las previsiones convencionales

#### a) En el Convenio sobre la Diversidad Biológica

La carencia de reglas generales claras sobre responsabilidad internacional en materia ambiental y la inherente complejidad del tema se reflejan en el hecho de que, al igual que sucedió con la cuestión de la bioseguridad, los negociadores del Convenio de la Diversidad Biológica decidieron dejar la cuestión de las consecuencias derivadas de los daños ocasionados a la biodiversidad para una negociación futura por la Conferencia de las Partes (COP),<sup>53</sup> como lo han hecho también otros instrumentos internacionales.<sup>54</sup>

---

<sup>51</sup> Las dificultades para hacer efectiva la responsabilidad internacional clásica en materia ambiental ha conducido a A. Kiss y D. Shelton a proponer una *soft responsibility*. Se trataría de una figura nueva, inspirada por el *soft law*, que se probaría por el hecho de que los Estados, a pesar de rehuir los procedimientos interestatales formales para exigir la responsabilidad (como el ejercicio de la protección diplomática) y de no aceptar la culpabilidad, sí están dispuestos a pagar compensaciones en casos de daños y, sobre todo, a transferir la responsabilidad al ámbito civil, en donde la relación jurídica se presenta entre el particular contaminante y el Estado afectado, lo que despolitiza la relación. Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, p. 618 y ss. Como ejemplo de esta tendencia, el art. 235 de la Convención sobre el Derecho del Mar, después de señalar que “los Estados son responsables del cumplimiento de sus obligaciones internacionales relativas a la protección y preservación del medio marino [...]” (inciso 1), dispone que éstos “asegurarán que sus sistemas jurídicos ofrezcan recursos que permitan la pronta y adecuada indemnización u otra reparación de lo daños causados por la contaminación del medio ambiente marino por personas naturales o jurídicas bajo su jurisdicción.” (inciso 2).

<sup>52</sup> La responsabilidad civil se refiere a la que corresponde a cualquier persona según normas de derecho interno, si bien éstas pueden ser adoptadas por el Estado en cumplimiento de compromisos internacionales para armonizar estándares mínimos. Cfr. Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, p. 225 y ss.

<sup>53</sup> Ello a pesar de que, como se destacó antes, el propio Convenio reafirma la norma primaria consistente en la obligación de los Estados de “asegurar que las actividades que se lleven a cabo dentro de su jurisdicción o bajo su control no perjudiquen al medio de otros Estados o de zonas situadas fuera de toda jurisdicción nacional.” (art. 3).

<sup>54</sup> Como nota J. Juste Ruiz, numerosos tratados internacionales medioambientales contienen el mandato de elaborar reglas sobre responsabilidad; entre ellos: la Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho de

El art. 14.2 del Convenio encomienda a la COP examinar:

sobre la base de estudios que se llevarán a cabo, la cuestión de la responsabilidad y reparación, incluso el restablecimiento y la indemnización por daños causados a la diversidad biológica, salvo cuando esa responsabilidad sea una cuestión puramente interna.

La disposición es ambigua en cuanto a su alcance, pues no determina el grado del daño necesario para dar lugar a la responsabilidad, por lo que se ha afirmado que no es necesario un daño significativo o cualificado.<sup>55</sup> Igualmente, el art. 14.2 no aclara a qué clase de responsabilidad se refiere, por lo que cabe estimar que, dado que los daños a la biodiversidad pueden provenir de actos prohibidos como de actos permitidos y tanto de sujetos estatales como de personas privadas, en principio sería viable, si los Estados acceden a ello, un régimen que contemplara la responsabilidad internacional, la responsabilidad objetiva y la responsabilidad civil.

Sin embargo, la parte final del art. 14.2 excluye los daños a la biodiversidad cuya responsabilidad “sea una cuestión puramente interna.” Esta disposición parece delimitar el ámbito de un posible régimen a los casos en que hay un daño transfronterizo.<sup>56</sup> Se trata de una frase desafortunada, pues podría interpretarse en el sentido de excluir la posibilidad de un régimen de responsabilidad civil, ya que ésta opera exclusivamente en el ámbito del Derecho interno. En nuestra opinión, la noción de un daño que sea una

---

Mar, del 10 de diciembre de 1982 (art. 235); el Convenio sobre la prevención de la contaminación del mar por vertimiento de desechos y otras materias, del 29 de diciembre de 1972 (art. X) y su Protocolo de 1996 (art.15); el Convenio de Basilea sobre el control de movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, del 22 de marzo de 1989 (art. 12), que dio lugar al Protocolo sobre responsabilidad e indemnización por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de los desechos peligrosos y su eliminación, del 10 de diciembre de 1999; así como otros acuerdos regionales. Cfr. Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente ...*, *op. cit.*, p. 106 y ss.

<sup>55</sup> Pérez Salom, J.R., *op. cit.*, p. 180.

<sup>56</sup> Tampoco parece razonable excluir la responsabilidad que pueda originarse por daños a la biodiversidad en zonas no sujetas a la jurisdicción nacional. Cfr., en este sentido, Pérez Salom, J.R., *ibid.*, quien afirma que esta disposición (que considera “realmente muy confusa y nada clara”) sí es aplicable a supuestos de daños a la biodiversidad ubicada en zonas situadas fuera de la soberanía estatal.

cuestión “puramente interna” contradice dos principios establecidos en el preámbulo del Convenio: 1) que los Estados “*son responsables* de la conservación de su diversidad biológica y de la utilización sostenible de sus recursos biológicos”; y 2) que la conservación de la biodiversidad es “interés común de toda la humanidad”.

A partir de la quinta reunión ordinaria de la Conferencia de las Partes del Convenio (mayo de 2000), se inició un proceso de examen del artículo 14.2<sup>57</sup> y así en la sexta reunión (abril de 2002), la COP decidió convocar un “grupo de expertos jurídicos y técnicos”, integrado por expertos designados por los gobiernos y con la participación de observadores de organizaciones internacionales y no gubernamentales, así como de las secretarías de Convenios, con el mandato de aclarar conceptos básicos, como “daño a la diversidad biológica, su valoración, clasificación y su relación con el daño ambiental; proponer elementos para tratar el tema de la responsabilidad por deterioro de la diversidad biológica en otros regímenes existentes; analizar las actividades y situaciones que contribuyen al deterioro de la diversidad biológica, “incluidas las situaciones que pueden suscitar preocupación”; considerar medidas preventivas; y presentar un informe a la COP en su séptima reunión, a celebrarse en marzo de 2004.<sup>58</sup>

## **b) En el Protocolo de Cartagena**

En general, las disposiciones del Protocolo de Cartagena están encaminadas a aclarar las medidas y pasos que debe tomar un Estado para actuar diligentemente en

---

<sup>57</sup> COP, Decisión V/18, Evaluación del impacto, responsabilidad y reparación. En junio de 2001 se celebró en París un “curso práctico sobre responsabilidad y reparación” atendido por expertos nominados por las Partes, cuyo informe final presenta una evaluación del estado de la cuestión de la responsabilidad internacional en relación a la conservación de la biodiversidad y hace una serie de recomendaciones para la revisión del artículo 14.2. Véase el informe, en el que J. Barboza intervino como relator, “Report of the Workshop on Liability and Redress in the Context of the Convention on Biological Diversity”, Doc. UNEP/CBD/WS-L&R/3, 29 de junio de 2001.

<sup>58</sup> COP, Decisión VI/11, Responsabilidad y reparación.

relación a los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados. Sin embargo, el Protocolo incorpora una disposición importante en materia de responsabilidad por movimientos de OVM contrarios a las normas que prevé. El artículo 25 dispone que:

Cada Parte adoptará las medidas nacionales adecuadas encaminadas a prevenir y si procede, penalizar los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados realizados en contravención de las medidas nacionales que rigen la aplicación del presente Protocolo. Estos movimientos se considerarán movimientos transfronterizos ilícitos. (inciso 1).

La disposición permite a los Estados desarrollar sistemas nacionales de responsabilidad por movimientos transfronterizos de OVM, pero además califica de *ilícitos* aquellos movimientos transfronterizos de OVM realizados en contravención de las medidas nacionales de implementación del Protocolo. Asimismo, se establece que en caso de que se produzca un movimiento ilícito, la Parte afectada podrá exigir a la Parte de origen “que retire a sus expensas el organismo vivo modificado de que se trate repatriándolo o destruyéndolo, según proceda” (inciso 2).

La creación de un régimen de calificación y sanción de los movimientos transfronterizos ilícitos representa sin duda un importante avance para lograr la aplicación efectiva del Protocolo y el cumplimiento de sus objetivos, ya que – aunque de manera muy elemental – se establecen normas primarias (ofreciendo los elementos para calificar la licitud de las liberaciones de OVM) como secundarias (marcando las consecuencias jurídicas de su violación: la retirada del OVM, mediante repatriación o destrucción, a expensas del Estado de origen).<sup>59</sup>

---

<sup>59</sup> Aunque no se alcanzaron acuerdos específicos sobre el resto de los casos de incumplimiento, el art. 34 del Protocolo indica que en la primera reunión de las partes se examinarán y aprobarán mecanismos institucionales y procedimientos de cooperación para promover el cumplimiento de sus disposiciones y para tratar los casos de incumplimiento. Los procedimientos y mecanismos acordados, dice, serán distintos

## 2. *¿Un régimen convencional de responsabilidad por daños causados por organismos vivos modificados?*

### **a) La negociación de un protocolo especial**

A pesar de la calificación de los movimientos transfronterizos de OVM que violen las normas establecidas como ilícitos y del establecimiento de algunas consecuencias elementales, las negociaciones durante la elaboración del Protocolo de Cartagena no lograron resolver la cuestión de la responsabilidad por daños causados por la liberación de OVM, tanto la derivada de movimientos *ilícitos* como de movimientos permitidos. Por ello, el Protocolo previó que la COP, en su primera sesión actuando como Reunión de las Partes, adopte:

un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, para lo que se analizarán y se tendrán debidamente en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional sobre esas esferas, y tratará de completar ese proceso en un plazo de cuatro años. (art. 27).

De momento, el Protocolo cuenta con un órgano de gestión de carácter temporal, el Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología,<sup>60</sup> cuyo Plan de trabajo comprende la elaboración de:

un proyecto de recomendación acerca del proceso para la elaboración de reglas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y la compensación por daños resultantes de los movimientos

---

de los mecanismos de solución de diferencias previstos en el texto del Convenio (art. 27), que ya aplican al Protocolo. Estos procedimientos, que forman parte de las nuevas técnicas voluntarias para vigilar el cumplimiento, podrían incluir la celebración de consultas, las negociaciones, los intercambios de información y el nombramiento de comisiones independientes que determinen los hechos y magnitud de los daños ocasionados, así como el monto de las indemnizaciones a pagar. Cfr. Rodrigo Hernández, A.J., “Nuevas técnicas jurídicas para la aplicación de los tratados internacionales de medio ambiente”, ... *op. cit.*, pp. 190-210.

<sup>60</sup> Creado por la Conferencia de las Partes del Convenio (COP) a través de la Decisión EM-I/3, Adopción del Protocolo de Cartagena y arreglos provisionales.

transfronterizos de organismos vivos modificados, incluidos, entre otros elementos, los siguientes:

- Examen de los instrumentos actuales pertinentes;
- Determinación de elementos de responsabilidad y compensación.<sup>61</sup>

Después de tres reuniones,<sup>62</sup> el Comité Intergubernamental, que ha partido del trabajo del grupo de expertos en la materia formado en el ámbito del Convenio sobre la Diversidad Biológica, ha acordado reunir primero información sobre los puntos de vista de los Estados sobre las cuestiones de responsabilidad y reparación en el caso de movimientos transfronterizos de OVM, mediante la distribución de un cuestionario, y recomendar a la primera reunión de las Partes del Protocolo la creación de un grupo de trabajo *ad hoc* formado por expertos legales y técnicos que formule recomendaciones sobre las medidas a tomar.<sup>63</sup>

#### **b) Conveniencia de un régimen específico de responsabilidad**

Dadas las dificultades que encuentran los Estados para establecer y aplicar normas de responsabilidad interestatal – tanto de responsabilidad internacional por hechos ilícitos (*responsibility*), como de responsabilidad objetiva o derivada de actos no prohibidos por el Derecho internacional (*liability*) –, parece aconsejable que los Estados centren sus esfuerzos en acordar un régimen convencional de responsabilidad aplicable a los daños causados por OVM, que podría basarse en la responsabilidad civil pero también incorporar disposiciones en materia de responsabilidad internacional del Estado

---

<sup>61</sup> COP, Decisión V/I, Plan de trabajo del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, B(1).

<sup>62</sup> Celebradas en diciembre de 2000 (París), octubre de 2001 (Nairobi) y abril de 2002 (La Haya).

<sup>63</sup> Vid. los documentos: “Liability and Redress for Damage Resulting from Transboundary Movement of Living Modified Organisms, Note by the Secretariat”, Doc. UNEP/CBD/ICCP/3/3, del 6 de marzo de 2002; y “Report of the Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol on Biosafety on the work of its third meeting”, Doc. UNEP/CBD/ICCP/3/10, del 27 de mayo de 2002.

por actos ilícitos y por daños derivados de actos no prohibidos.<sup>64</sup>

En especial, consideramos que un régimen específico de responsabilidad civil permitiría – conforme al principio de que quien contamina paga<sup>65</sup> – hacer responsables por los posibles daños a la biodiversidad a quienes en efecto producen, manejan y liberan OVM (los operadores), particularmente – aunque no exclusivamente – a las empresas biotecnológicas, que son sujetos de derecho privado.<sup>66</sup>

Cabe señalar – aunque no es nuestra intención examinarlos – que en otros sectores que suponen la realización de actividades peligrosas o riesgos importantes se

---

<sup>64</sup> Resulta pertinente recordar que, según la Declaración de Río, “Los Estados deberán desarrollar la legislación nacional relativa a la responsabilidad y la indemnización respecto de las víctimas de la contaminación y otros daños ambientales.” (Principio 13). Por su parte, el Institut de Droit International (IDI) en su Resolución sobre “Responsibility and Liability under International Law for Environmental Damage”, también lanzó un llamamiento a los Estados a establecer tanto regímenes de responsabilidad internacional como de responsabilidad derivada del daño ocasionado por actividades que entrañen riesgo (art. 2), pero también de responsabilidad civil, en especial de los operadores privados (art. 5). IDI, *Annuaire* 1997, vol. 67, t. II, pp. 487-513.

<sup>65</sup> Efectivamente, la “privatización” de la cuestión de la responsabilidad internacional se corresponde con el criterio de que “quien contamina paga.” La Declaración de Río retoma el principio en términos muy condicionados:

Las autoridades nacionales deberían procurar fomentar la internalización de los costos ambientales y el uso de instrumentos económicos, teniendo en cuenta el criterio de que el que contamina debe, en principio, cargar con los costos de la contaminación, teniendo debidamente en cuenta el interés público y sin distorsionar el comercio ni las inversiones internacionales. (Principio 16).

Sobre este cuestionado principio, vid. Boyle, A., “Making the Polluter Pay? Alternatives to State Responsibility in the Allocation of Transboundary Environmental Costs”, en Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, pp. 363-379; Smets, H., “Le principe polluer payeur, un principe économique érigé en principe de droit de l’environnement?”, *RGDIP*, vol. 2, 1993, pp. 339-364; y Sands, Ph., *op. cit.*, p. 213 y ss.

<sup>66</sup> Naturalmente, en la aplicación de la responsabilidad civil el Derecho internacional privado juega un papel fundamental, pues ante elementos de internacionalidad es inevitable el planteamiento de cuestiones propias del derecho conflictual (jurisdicción competente, derecho aplicable, ejecución de sentencias, etc.). Sobre estas cuestiones, vid. Crespo Hernández, A., *La responsabilidad civil derivada de la contaminación transfronteriza ante la jurisdicción estatal*, Madrid, Eurolex, 1999; Bouza Vidal, N., “Aspectos de Derecho internacional privado en la protección del medio ambiente” en AAVV, *Problemas Internacionales del Medio Ambiente*, VIII Jornadas de la Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales (julio de 1984), Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona/Universidad de Barcelona, 1985, pp. 55-93; y, en particular sobre daños causados por empresas transnacionales, Scovazzi, T., “Industrial Accidents and the Veil of Transnational Corporations”, en Francioni, F., Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, pp. 395-427.

han acordado ya regímenes convencionales de responsabilidad civil.<sup>67</sup> Este ha sido el caso, en particular, en relación al transporte de hidrocarburos y otras sustancias peligrosas por mar;<sup>68</sup> la producción y el uso de energía nuclear;<sup>69</sup> y los movimientos transfronterizos de desechos de peligrosos.<sup>70</sup> En el ámbito regional, la Convención de Lugano sobre responsabilidad civil por daños resultantes de actividades peligrosas para el medio ambiente, preparada en 1993 en el ámbito del Consejo de Europa,<sup>71</sup> incluye dentro de las “actividades peligrosas” que pueden dar lugar a la responsabilidad civil la producción, manejo, almacenamiento, uso, destrucción y liberación de organismos

---

<sup>67</sup> La doctrina especializada en la materia es muy extensa. En lo general, puede acudirse a Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, pp. 233-241; Sands, Ph., *op. cit.*, pp. 652-683; Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 382-390 (medio marino), 428-439 (sustancias peligrosas) y 476-485 (energía nuclear); y Juste Ruiz, J., *op. cit.*, pp. 147-151 (medio marino).

<sup>68</sup> En relación a la responsabilidad civil por contaminación por hidrocarburos, vid. el Convenio internacional sobre responsabilidad civil nacida de daños debidos a contaminación por hidrocarburos, hecho en Bruselas el 29 de noviembre de 1969 y sus Protocolos (el más reciente del 27 de noviembre de 1992); así como el Convenio internacional sobre la constitución de un fondo internacional de indemnización de daños debidos a contaminación por hidrocarburos, hecho en Bruselas el 18 de diciembre de 1971, junto con sus Protocolos (el más reciente del 27 de noviembre de 1992). Sobre el transporte marítimo de sustancias peligrosas, vid. el Convenio sobre limitación de la responsabilidad civil por el transporte marítimo de sustancias peligrosas y nocivas, del 3 de mayo de 1996; y el Convenio relativo a la responsabilidad civil en la esfera del transporte marítimo de materiales nucleares, del 17 de diciembre de 1971.

<sup>69</sup> En torno a la responsabilidad civil en materia nuclear, vid. el Convenio de responsabilidad civil en materia de energía nuclear, hecho en París el 29 de julio de 1960, así como su Protocolo del 28 de enero de 1964; el Convenio complementario sobre responsabilidad civil en el campo de la energía nuclear, hecho en Bruselas el 31 de enero de 1963 y sus Protocolos de enmienda (el más reciente de noviembre de 1982); y la Convención de Viena sobre responsabilidad civil por daños nucleares del 29 de mayo de 1963 y su Protocolo de 1997.

<sup>70</sup> Protocolo sobre responsabilidad e indemnización por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación, aprobado por la Conferencia de las Partes del Convenio de Basilea en su quinta reunión, el 10 de diciembre de 1999. Dada su novedad y cercanía material con los OVM, el Protocolo – aplicable a productos químicos prohibidos o rigurosamente restringidos y agentes plaguicidas extremadamente peligrosos – podría servir como guía para la redacción de algunas cláusulas en el futuro régimen especial en materia de movimientos transfronterizos de OVM; por ejemplo, las referentes a: la responsabilidad objetiva (art. 4), la aplicación (art. 10), la responsabilidad del Estado (art. 16), el tribunal competente (art. 17), el derecho aplicable (art. 19) y el reconocimiento y la ejecución de sentencias (art. 21). Sobre las reglas de responsabilidad del Protocolo de Basilea, vid. Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 435-436.

<sup>71</sup> Lugano Convention on Civil Liability for Damages Resulting from the Exercise of Activities Dangerous to the Environment (*European Treaty Series* 150, 21 de junio de 1993). La Convención se puede obtener electrónicamente (texto en inglés) en la página: <http://conventions.coe.int>. Vid., sobre la misma, Sands, *op. cit.*, p. 673 y ss.; y Kiss, A. y Shelton, D., *op. cit.*, p. 238 y ss.

genéticamente modificados que impliquen un riesgo significativo para el ser humano, el medio ambiente o la propiedad (art. 2.1.b).<sup>72</sup>

En el caso de la producción, manejo y liberación de OVM los Estados podrían acordar un régimen convencional mediante el cual se establecieran estándares nacionales mínimos de responsabilidad civil aplicables a los operadores involucrados, en especial de responsabilidad civil objetiva o absoluta. Para esta delicada – y no exenta de intereses políticos y económicos – labor, tendrían que definirse claramente las actividades que estarían sujetas al régimen, las excepciones y límites a la responsabilidad de los operadores, un posible régimen de seguros e incluso la responsabilidad subsidiaria del Estado.<sup>73</sup>

## **B. La aplicación subsidiaria de las normas generales de responsabilidad internacional**

Además de establecer reglas de responsabilidad civil, sería importante que el nuevo régimen de responsabilidad por daños a la biodiversidad sea abierto, es decir no autónomo (o *self-contained*),<sup>74</sup> para asegurar que los Estados lesionados puedan recurrir a las normas generales en materia de responsabilidad internacional ante hechos no

---

<sup>72</sup> Sin embargo, hay que lamentar la escasa aceptación que la Convención de Lugano ha recibido de los Estados, lo que impide aún afirmar la existencia de un régimen, así fuese regional, de responsabilidad civil aplicable a los OVM. Tras 10 años desde su elaboración, la Convención de Lugano tan sólo ha recibido 9 firmas y una ratificación (Portugal). Ello a pesar de que está abierta para su firma a los 43 Miembros del Consejo de Europa, a los Estados que colaboraron en su preparación y a la Comunidad Europea, y a que otros Estados pueden también adherirse. La Convención entrará en vigor una vez que sean recibidas tres ratificaciones.

<sup>73</sup> Vid., en este sentido, los lineamientos generales que plantea el IDI en su Resolución antes citada (arts 5-12),

<sup>74</sup> B. Simma define los regímenes autónomos de responsabilidad internacional, como: “a subsystem which is intended to exclude more or less totally the application of the general legal consequences of wrongful acts, in particular the application of the countermeasures normally at the disposal of an injured party.” Simma, B., “Self-contained regimes”, *NYIL*, 1985, p. 117.

previstos convencionalmente.<sup>75</sup> Ello, por otra parte, es consecuente con una característica fundamental del Derecho internacional del medio ambiente que ya hemos comentado: su pertenencia al Derecho internacional general.

Las normas generales de responsabilidad internacional han sido una de las materias a las que la Comisión de Derecho Internacional (CDI) ha dedicado mayores esfuerzos de estudio y codificación. En 1978, la CDI decidió estudiar de manera separada la responsabilidad internacional derivada de hechos internacionalmente ilícitos, que suponen la violación de una obligación internacional del Estado (*state responsibility*) y la responsabilidad objetiva, surgida por daños ocasionados por actos no prohibidos por el derecho internacional, pero que entrañan el riesgo de causar un daño transfronterizo (*international liability*). Ante el cúmulo de dificultades conceptuales que la responsabilidad objetiva presenta, la Comisión optó por desarrollar primero las normas en materia de prevención de daños transfronterizos.

### 1. La responsabilidad internacional por hechos internacionalmente ilícitos

Las reglas generales de responsabilidad internacional contenidas en el *Proyecto de artículos sobre la responsabilidad internacional de los Estados*, que recientemente ha sido aprobado de manera definitiva por la Comisión de Derecho Internacional,<sup>76</sup> pueden ser de aplicación subsidiaria a los movimientos transfronterizos de OVM que causen

---

<sup>75</sup> Como acertadamente comentan P. Birnie y A. Boyle: "Potential recourse to customary principles of state responsibility for environmental damage is a necessary element of any regime of environmental protection [...]" Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, p. 435.

<sup>76</sup> Proyecto de artículos sobre la Responsabilidad internacional de los Estados. *Informe de la Comisión de Derecho internacional sobre la labor realizada en su 53º período de sesiones*, N.U. Doc. A/56/10/sup. 10, 26 de julio de 2001; reproducido en Remiro Brotóns, *et.al.* (eds), *Derecho Internacional. Textos y otros documentos*, Madrid, Mc. Graw Hill, 2002, pp. 297-305. El proyecto definitivo fue elaborado por el relator James Crawford, pero siguiendo los trabajos previos de Francisco García Amador, Roberto Ago, Willem Riphagen y Gaetano Arangio-Ruiz.

daños al medio ambiente (incluyendo a la biodiversidad).

Aunque el Proyecto de la CDI prevé que los regímenes especiales de responsabilidad – que pueden servir para reforzar la aplicación de las obligaciones primarias – se aplicarán de forma preferente,<sup>77</sup> en las cuestiones no previstas convencionalmente puede hacerse valer aplicación de las normas generales de Derecho internacional.<sup>78</sup>

Conviene llamar la atención sobre algunas cuestiones básicas del Proyecto de la CDI.<sup>79</sup> En primer lugar, el Proyecto confirma que “todo hecho internacionalmente ilícito del Estado genera su responsabilidad internacional” (art. 1) y aclara que hay un hecho internacionalmente ilícito cuando un comportamiento (acción u omisión), “a) es atribuible al Estado según el derecho internacional y b) constituye una violación de una obligación internacional del Estado.” (art. 2). En este sentido, se afirma que “el acto ilícito constituye hoy el fundamento indiscutido de la responsabilidad internacional”, que tiene como consecuencia el nacimiento de una nueva relación jurídica, en la que el Estado perjudicado está autorizado a exigir reparación.<sup>80</sup>

---

<sup>77</sup> Según el propio Proyecto, sus artículos “[...] no se aplicarán en el caso y en la medida en que las condiciones de existencia de un hecho internacionalmente ilícito, el contenido de la responsabilidad internacional de un Estado o el modo de hacerla efectiva se rijan por *normas especiales de derecho internacional*.” (art. 55; las itálicas son nuestras).

<sup>78</sup> Vid. Casanovas, O., *Unity and Pluralism in Public International Law*, The Hague/New York/London, Martinus Nijhoff Publishers, 2001, pp. 208-211, quien señala que como *leges specialis*, la existencia de regímenes autónomos no debe, en ningún caso, presumirse.

<sup>79</sup> Sobre el Proyecto definitivo, vid. Gutiérrez Espada, C., “¿*Quo vadis* responsabilidad? (del «crimen internacional» a la «violación grave de normas imperativas»)”, *CEBDI*, vol. V, 2001, pp. 383-564; Crawford, J., Bodeau, P. y Peel, J., “La seconde lecture du projet d’articles sur la responsabilité des États de la Commission du droit international”, *RGDIP*, 2000, pp. 911-938; González Campos, J., Sánchez Rodríguez, L.I. y Andrés Sáenz de Santa María, P., *Curso de Derecho Internacional Público*, 2ª ed. revisada, Madrid, Civitas, 2002, pp. 325-383; y, especialmente, los estudios que se presentaron a los simposiums convocados por las prestigiosas *AJIL* y *EJIL: The ILC’s State Responsibility Articles*, *AJIL*, vol. 96, no. 4, pp. 773-890; y *Assessing the work of the International Law Commission on State Responsibility*, *EJIL*, vol. 13, no. 5, 2002, pp. 1053-1255, respectivamente.

<sup>80</sup> González Campos, J. *et.al.*, *op. cit.*, p. 329.

En el caso de un hecho internacionalmente prohibido – como puede ser el caso de movimientos de OVM ilícitos, según los términos del Protocolo de Cartagena – el Estado responsable está obligado a poner fin a la conducta que da lugar a dicho hecho, si es que ésta continua, y a ofrecer seguridades de que tales hechos no serán repetidos (art. 30). Además, el Estado responsable deberá reparar íntegramente al Estado lesionado por el perjuicio causado (art. 31), mediante restitución, indemnización y/o satisfacción (arts. 34-39). Los términos efectivos de este tipo de reparación son difíciles de prever.

La conservación de la biodiversidad, al igual que otras cuestiones ambientales globales, es – como afirma el Preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica – una cuestión de interés común de toda la humanidad. Por ello resulta muy relevante la previsión del Proyecto que finalmente admite que las consecuencias derivadas de un hecho internacionalmente ilícito pueden afectar a la comunidad internacional entera.

Según el art. 33.1 del Proyecto:

Las obligaciones del Estado responsable enunciadas en la presente parte pueden existir con relación a otro Estado, a varios Estados o a la comunidad internacional en su conjunto, según sean, en particular, la naturaleza y el contenido de la obligación internacional violada y las circunstancias de la violación.

El Proyecto de la Comisión desarrolla así el criterio de la Corte Internacional de Justicia que reconoce la existencia de obligaciones de los Estados para la comunidad internacional en su conjunto.<sup>81</sup> La noción de obligaciones *erga omnes* nos plantea la cuestión fundamental de quiénes podrían invocar la responsabilidad internacional ante

---

<sup>81</sup> Corte Internacional de Justicia, *asunto de la Barcelona Traction, Light and Power Company*, CIJ, *Recueil 1970*, par. 33. Sobre el alcance del concepto de obligaciones *erga omnes* en materia de responsabilidad internacional, vid. Simma, B., “From Bilateralism to Community Interest in International Law”, *Rec. des Cours*, vol. 250-VI, 1994, especialmente pp. 293-321, donde afirma que las obligaciones *erga omnes* no necesariamente tienen que ser normas de *jus cogens*: “The notion of obligations *erga omnes* only expresses the legal interest of the entire community in the fulfillment of these obligations. But this does not imply that *inter se* arrangements incompatible with such obligations must be considered void under all circumstances.” (p.300).

actos que supongan un daño grave a la biodiversidad que, no está de más recordarlo, ha sido como “interés común de la humanidad”.<sup>82</sup>

La cuestión de una posible *actio popularis* mediante la cual todos los Estados pudieran exigir al Estado responsable tanto la cesación de su conducta ilícita como la reparación del daño es relevante, particularmente, en los casos en que sea difícil o imposible identificar al Estado lesionado,<sup>83</sup> por ejemplo si los daños a la biodiversidad ocurren en zonas situadas fuera de la jurisdicción estatal. El punto de derecho a determinar en este caso sería si la protección de la biodiversidad ha cristalizado como obligación internacional que todos los Estados están obligados a respetar ante el resto de miembros de la comunidad internacional.<sup>84</sup>

En todo caso, como ha señalado J. Juste Ruiz, aunque se admita la existencia de una obligación de tal naturaleza, y la consecuencia de una *actio popularis* como mecanismo de protección de la biodiversidad abierto a todos los Estados, la operatividad de la responsabilidad internacional en el plano procesal está limitada por el principio de jurisdicción voluntaria que rige la solución de diferencias en el Derecho internacional.<sup>85</sup>

Efectivamente, la Corte Internacional de Justicia en el *asunto de Timor del Este*, se

---

<sup>82</sup> Convenio sobre la Diversidad Biológica, Preámbulo.

<sup>83</sup> El artículo 42 del Proyecto establece las condiciones bajo las cuales un Estado podrá invocar la responsabilidad internacional como Estado lesionado, siendo éste el caso si la obligación violada existe: 1) con relación a dicho Estado individualmente; o 2) con relación a un grupo de Estados del cual forma parte o con relación a la comunidad internacional, si la violación afecta especialmente a ese Estado o si “modifica radicalmente la situación de los demás Estados con los que existe esa obligación con respecto al ulterior cumplimiento de ésta.”

<sup>84</sup> Según el art. 48 del Proyecto, todo Estado que no sea un Estado lesionado podrá invocar la responsabilidad si: 1) la obligación violada existe con relación a un grupo de Estados del que el Estado invocante forma parte y ha sido establecida para la protección de un interés colectivo del grupo; o 2) la obligación violada existe con relación a la comunidad internacional en su conjunto.

<sup>85</sup> Vid. Juste Ruiz, J., “Las obligaciones *erga omnes* en Derecho internacional público”, en *Estudios de Derecho internacional. Homenaje al profesor Miaja de la Muela*, Madrid, vol. I, Tecnos, especialmente pp. 231-233.

declaró incapaz de hacer valer obligaciones internacionales que admitió como *erga omnes* (el derecho a la libre determinación del pueblo de Timor del Este) debido a la falta de consentimiento de un Estado (Indonesia) para someterse a la jurisdicción de la Corte.<sup>86</sup>

Este breve estudio de las reglas generales de la responsabilidad internacional nos confirma que, a pesar de su expansión a nuevos ámbitos materiales de interés colectivo, el orden jurídico que regula hoy en día la compleja comunidad internacional arrastra, todavía, defectos estructurales de antaño.

## *2. La posible responsabilidad internacional por actos no prohibidos por el Derecho internacional*

En algunos círculos doctrinales se ha planteado la posible existencia de una responsabilidad objetiva, *liability* o, como la denominó la CDI, “responsabilidad internacional por las consecuencias perjudiciales de actos no prohibidos por el Derecho internacional.” Se trataría de una clase de responsabilidad basada, no en la ilicitud de la conducta, sino en sus consecuencias dañinas para terceros Estados o para la comunidad internacional en su conjunto, especialmente tratándose de conductas altamente riesgosas.<sup>87</sup> En particular, este tipo de responsabilidad podría aplicar a los movimientos

---

<sup>86</sup> *CIJ, Recueil, 1995*, pp. 102-105. Cfr. Simma, B., “From Bilateralism to Community Interest ...”, *op. cit.*, pp. 297-298.

<sup>87</sup> La noción de la responsabilidad objetiva ha encontrado promotores en la doctrina del Derecho internacional del medio ambiente, donde (debido a la preeminencia del *soft law*) las obligaciones internacionales suelen ser poco claras y muy flexibles, lo que justificaría “una garantía extraordinaria de responsabilidad para el caso de que el daño ecológico se produzca efectivamente.” Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente ...*, *op. cit.*, p. 116. Vid., en general, Jenks, W., “Liability for Ultra-Hazardous Activities in International Law”, *Rec. des Cours*, vol. 177, 1966-I, pp. 105-200; Juste Ruiz, J., “Derecho internacional público y medio ambiente”, en AAVV, *Problemas Internacionales del Medio Ambiente ...*, *op. cit.*, pp. 36-44; Barboza, J., “International Liability for the Injurious Consequences of Acts not Prohibited by International Law and Protection of the Environment”, *Rec. des Cours*, vol. 247, 1994, pp. 291-406; *idem*, “*Sine Delicto* (Causal) Liability and Responsibility for Wrongful Acts in

transfronterizos permitidos de OVM que, a pesar su licitud, produzcan graves daños a la biodiversidad en el territorio del Estado importador, en terceros Estados o incluso en zonas no sujetas a la jurisdicción nacional.

Como ejemplo de la responsabilidad objetiva se suele citar el asunto ya comentado de la *Trail Smelter*, en el sentido de que el tribunal arbitral determinó la responsabilidad del Estado contaminante (Canadá), “no en la actividad en sí misma, sino en el daño que ocasiona”;<sup>88</sup> así como el caso del satélite soviético *Cosmos 954*, cuyo accidente espacial produjo en 1979 la caída de residuos radioactivos en territorio canadiense, dando lugar a una reclamación internacional y a la subsiguiente satisfacción.<sup>89</sup> Sin embargo, estos casos no prueban la existencia consuetudinaria de una responsabilidad absoluta. En el caso del asunto *Trail Smelter*, el derecho del Estado lesionado a exigir la reparación del daño fue la consecuencia jurídica derivada *de un acto ilícito* cometido por el Estado responsable, que transgredió una norma consuetudinaria bien establecida – la obligación primaria de no causar daños transfronterizos – basada en el principio de vecindad *sic utere tuo ut alterum non laedas*. Por otra parte, en el asunto del *Cosmos 954* la responsabilidad de la URSS derivó de una singular disposición convencional, aplicable tanto a la URSS como a Canadá, que establece un régimen especial de responsabilidad absoluta por los daños causados por

---

International Law”, en AAVV, *International Law on the Eve of the Twenty-first Century. Views from the International Law Commission*, New York, United Nations Publication, 1997, pp. 317-327.

<sup>88</sup> Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, p. 182. El asunto del *Trail Smelter* se comentó en el capítulo primero, *supra*. Se recordará que en ese caso un tribunal arbitral determinó que ningún Estado está autorizado bajo el Derecho internacional para utilizar o permitir la utilización de su territorio de manera que contamine gravemente el territorio de otros Estados o la propiedad de las personas ubicadas en éste. NU, *Rec. des Sentences Arbitrales*, vol. III, 1938.

<sup>89</sup> Cfr. Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente ...*, *op. cit.*, p. 18.

objetos espaciales.<sup>90</sup> No existe todavía, en definitiva, la responsabilidad por actos no prohibidos en el Derecho internacional consuetudinario.<sup>91</sup>

Por ello, mientras no se establezca convencionalmente un régimen de responsabilidad absoluta aplicable a la biodiversidad, parece inviable reclamar la responsabilidad internacional por daños ocasionados por movimientos transfronterizos permitidos de OVM.

---

<sup>90</sup> Convenio sobre la responsabilidad internacional por daños causados por objetos espaciales, del 29 de marzo de 1972 (*BOE*, 2 de mayo de 1980). Su art. 2 establece que: “Un Estado de lanzamiento tendrá responsabilidad absoluta y responderá de los daños causados por un objeto espacial suyo en la superficie de la Tierra o a las aeronaves en vuelo.”

<sup>91</sup> Cfr. Casanovas, O., *op. cit.*, pp. 212-214; y González Campos, J., *et. al., op. cit.*, pp. 332-333.

|  |            |
|--|------------|
| <b>PARTE SEGUNDA.....</b>  | <b>195</b> |
| <b>EL RÉGIMEN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL .....</b>  | <b>195</b> |
| <b>CAPÍTULO QUINTO .....</b>   | <b>197</b> |
| <b>LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL SISTEMA INTERNACIONAL DEL COMERCIO.....</b>             | <b>197</b> |
| I. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO .....                  | 199        |
| A. <i>La diplomacia de la propiedad intelectual.....</i>   | 199        |
| B. <i>La Organización Mundial del Comercio.....</i>  | 209        |
| II. LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS EN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO .....                         | 214        |
| A. <i>El Órgano de Solución de Diferencias.....</i>  | 214        |
| B. <i>El reforzamiento del sistema de solución de controversias.....</i>                               | 218        |
| C. <i>La interpretación de los acuerdos abarcados y el Derecho internacional.....</i>                  | 221        |
| <b>CAPÍTULO SEXTO .....</b>  | <b>225</b> |
| <b>EL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO .....</b>    | <b>225</b> |
| I. ASPECTOS GENERALES .....  | 227        |
| A. <i>Los objetivos y principios de interés público .....</i>  | 227        |
| B. <i>La naturaleza de las obligaciones.....</i>   | 230        |
| C. <i>La adopción de los principios básicos del régimen comercial multilateral.....</i>                | 232        |
| D. <i>Los derechos de propiedad intelectual y el mundo en desarrollo.....</i>                          | 236        |
| II. LA PROTECCIÓN SUBSTANTIVA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL .....                           | 242        |
| A. <i>Las normas de tratados multilaterales de propiedad intelectual incorporadas por referencia..</i> | 242        |
| B. <i>Los nuevos estándares mínimos de protección .....</i>  | 247        |
| <b>CAPÍTULO SÉPTIMO .....</b>  | <b>255</b> |
| <b>EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS PATENTES EN EL ADPIC.....</b>  | <b>255</b> |
| I. LAS REGLAS GENERALES DE LAS PATENTES: EL ARTÍCULO 27.....   | 257        |
| A. <i>Los requisitos de patentabilidad para las invenciones .....</i>                                  | 258        |
| B. <i>Los principios relativos a la materia patentable.....</i>  | 263        |
| C. <i>Exclusiones admitidas.....</i>   | 265        |
| D. <i>La protección de las variedades vegetales .....</i>  | 270        |
| E. <i>El mandato de revisión del artículo 27 .....</i>   | 275        |
| II. EL CONTENIDO DEL DERECHO DE PATENTE .....  | 276        |
| A. <i>Los derechos conferidos a su titular .....</i>   | 276        |
| B. <i>Los límites al derecho de patente.....</i>   | 280        |
| <b>CAPÍTULO OCTAVO .....</b>   | <b>287</b> |
| <b>LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVIENTE .....</b>  | <b>287</b> |
| I. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN LOS ESTADOS UNIDOS .....  | 290        |
| A. <i>El comienzo: Diamond v. Chakrabarty.....</i>   | 290        |
| B. <i>La patentabilidad de organismos modificados y líneas celulares de origen humano.....</i>         | 292        |
| II. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN LA UNIÓN EUROPEA: LA DIRECTIVA 98/44/CE .....                      | 294        |
| A. <i>Justificación de la Directiva.....</i>   | 297        |
| B. <i>Las reglas de patentabilidad de la materia viviente.....</i>                                     | 298        |
| C. <i>La moralidad y el orden público como límites a la patentabilidad .....</i>                       | 304        |
| D. <i>La Directiva comunitaria y otras obligaciones derivadas de tratados internacionales .....</i>    | 307        |



**PARTE SEGUNDA**

**EL RÉGIMEN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL**



## CAPÍTULO QUINTO

### LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL EN EL SISTEMA INTERNACIONAL DEL COMERCIO

Los derechos de propiedad intelectual<sup>1</sup> que otorga cada país son independientes entre sí, por lo que una misma idea, invención, obra o carácter distintivo, puede ser objeto de protección en una pluralidad de Estados, existiendo tantos títulos de protección como Estados que la hayan otorgado. Esta *estatalidad* se presenta como un obstáculo para empresas cuyos productos alcanzan un mercado global y que realizan múltiples y cuantiosas inversiones extranjeras directas, exportando no sólo productos, sino también procesos de producción y *know how*.

Por ello, las industrias intensivas en tecnología han sido, y siguen siendo, fuertes *cabilderos* de sus gobiernos, ejerciendo influencia en la definición de la agenda pública y en la toma de decisiones, logrando la incorporación de normas protectoras de la propiedad intelectual en el régimen internacional del comercio.<sup>2</sup> Así, a pesar de que los

---

<sup>1</sup> Los derechos de propiedad intelectual son el conjunto de derechos que ofrecen protección al conocimiento – industrial, científico, artístico, o literario – que forma el patrimonio inmaterial de una persona física o legal. Los caracterizan dos aspectos: la materia sobre la que recaen, bienes inmateriales; y el ser derechos subjetivos de eficacia *erga omnes*, por lo que su efecto consiste en que su titular goza de un derecho de explotación exclusivo, que le permite impedir su utilización por terceros no autorizados (*ius prohibendi*). Vid., en general, Cornish, W.R., *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4ª Ed., London, Sweet and Maxwell, 1999; Holyoak, J. y Torremans, P., *Intellectual Property Law*, London, Butterworks, 1995; Miller, A. y Davis, M., *Intellectual Property. Patents, Trademarks and Copyright (In a Nutshell)*, 3ª ed., St. Paul, West Group, 2000; AAVV, *Propiedad industrial. Teoría y práctica*, Madrid, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S. A., 2001.

<sup>2</sup> “(L)a globalisation de l’économie, l’importance croissante de l’innovation technologique dans la création d’avantages comparatifs et l’internationalisation des technologies aisément reproductibles conduisirent les Etats les plus industrialisés a considérer qu’une réforme du système de la propriété intellectuelle au niveau mondial était nécessaire pour protéger l’expansion du commerce international.” Rémiche, B. y

derechos de propiedad intelectual son materia de regulación convencional desde el siglo XIX, sólo recientemente han sido incorporados íntegramente dentro del sistema comercial multilateral, a través del Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), que estudiaremos en detalle en el capítulo siguiente.

Este capítulo tiene el propósito de explicar la incorporación de los derechos de propiedad intelectual en el sistema multilateral comercial a partir del estudio de lo que se ha dado en llamar “la diplomacia de la propiedad intelectual”, que le ha quitado a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) la competencia exclusiva sobre esta materia, ligando la protección y observancia de los derechos de propiedad con el resto de obligaciones comerciales internacionales. Por ello examinamos el nuevo ámbito institucional encargado de velar por el respeto a la propiedad intelectual en la esfera internacional, la Organización Mundial del Comercio (OMC), con su reforzado sistema de solución de diferencias.

En el primer apartado del capítulo estudiamos, por tanto, el proceso de incorporación de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito material de la OMC. Partimos de un enfoque de economía política internacional que nos permite comentar las políticas unilaterales aplicadas por los Estados Unidos en la década de los ochenta, que definieron el rumbo de las negociaciones multilaterales en materia de propiedad intelectual durante la Ronda Uruguay, culminando con la adopción del Acuerdo sobre la OMC, que como sabemos abarca, entre otros instrumentos comerciales, al ADPIC. Seguidamente, resulta apropiado exponer brevemente aspectos generales de la OMC, como su ámbito de competencia (acuerdos abarcados), estructura orgánica y

---

Desterbecq, H., “Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l’enjeu?”, *Revue Internationale de Droit Economique*, vol. 1, 1996, pp. 18-19.

procedimiento para la toma de decisiones.

En el segundo apartado presentamos el reforzado sistema de solución de diferencias de la OMC, aplicable a las obligaciones derivadas del ADPIC. En particular, haremos hincapié en la función integradora que pueden tener las reglas generales de interpretación del Derecho internacional, que deben ser observadas por los miembros del Órgano de Solución de Diferencias, especialmente en el caso de que estén en juego normas y valores de otros regímenes materiales, pues la OMC y sus acuerdos abarcados forman parte del Derecho internacional y en esa medida están sujetos, salvo que se prevea lo contrario, a sus reglas secundarias de carácter general.

## **I. LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL Y LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO**

### **A. La diplomacia de la propiedad intelectual**

La importancia de la industria tecnológica ha aumentado en el mundo globalizado, en el que no sólo bienes y capital cruzan fácilmente fronteras, sino que también lo hacen las ideas y los conocimientos, ya sea en sí mismas, incorporadas en mercancías o acompañando inversiones extranjeras directas.<sup>3</sup> El interés de los países industrializados por una mayor protección a los derechos de propiedad intelectual ha aumentado a la par del desarrollo económico y tecnológico acontecido en las últimas décadas, que se ha traducido en la comercialización masiva de productos tecnológicos, la competitividad de países de reciente industrialización en el sector de la manufactura y en

---

<sup>3</sup> Por ejemplo, durante 1997, compañías estadounidenses ingresaron 37 mil millones de dólares por concepto de regalías en virtud de contratos de licencia de derechos de propiedad intelectual en el exterior. Cfr. "The right to good ideas", en *The Economist*, jun. 21, 1997.

la percepción por parte de las empresas de los bienes inmateriales como activos estratégicos.<sup>4</sup>

Actualmente, la vinculación de la propiedad intelectual con el comercio está reconocida y, jurídicamente, ambas materias forman parte del ámbito de competencia de la OMC, a través del ADPIC. Sin embargo, hasta los años ochenta los derechos de propiedad intelectual no figuraron en las agendas de negociación del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT)<sup>5</sup> y tan sólo se les consideró en la medida en que su existencia pudiera afectar las obligaciones derivadas del Acuerdo, principalmente mediante la prohibición de importaciones de productos que incorporasen un valor intelectual protegido sin respetar los derechos incorpóreos de los titulares.

Los derechos de propiedad intelectual comenzaron a surgir como un tema controvertido dentro del GATT en los años ochenta, a raíz de la implementación en Estados Unidos de la Sección 337 de la Ley Arancelaria de 1930.<sup>6</sup> La Sección 337 establece un procedimiento abierto a los particulares que sean afectados por prácticas

---

<sup>4</sup> Yusuf, A.A., “TRIPS: Background, principles and general provisions”, en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 1998, pp. 3-4.

<sup>5</sup> El GATT es un acuerdo multilateral que se originó en 1948 con el fin de promover el comercio internacional mediante la eliminación progresiva de las barreras comerciales. Además de ser marco normativo, ha servido como el foro principal para las negociaciones internacionales en materia comercial, aunque no lo hiciera como una organización internacional, ya que hasta 1994, con la creación de la OMC, no se acordaron formalmente aspectos orgánicos. A partir de la Ronda de Tokio (1973-1979), en la que se introdujeron normas para evitar las barreras no arancelarias al comercio, se fueron ampliando los ámbitos de su competencia hasta que, durante la Ronda Uruguay (1986-1994) se incluyeron los “nuevos temas”: servicios, inversiones relacionadas con el comercio y derechos de propiedad intelectual. Vid. en general, Hudec, R.E., *The GATT Legal System and World Trade Diplomacy*, 2<sup>nd</sup> ed., New Hampshire, Butterworth Legal Publishers, 1990; Jackson, J.H., *World Trade and The Law of GATT. A Legal Analysis of the General Agreement on Tariffs and Trade*, Virginia, The Michie Company, 1969; *idem*, *The World Trading System. Law and Policy of International Economic Relations*, 2<sup>a</sup> ed., Cambridge, The MIT Press, 1999, especialmente pp. 31-78; Trebilcock, M. y Howse, R., *The Regulation of International Trade*, London/New York, Routledge, 1995; Gilpin, R., *The Political Economy of International Relations*, New Jersey, Princeton University Press, 1987, p. 190 y ss.; Fernández Rozas, J.C., *Sistema del Comercio Internacional*, Madrid, Ed. Civitas, 2001, pp. 79-144; María Ávila, A., Castillo Urrutia, J.A., Díaz Mier, M.A., *Regulación del comercio internacional tras la Ronda Uruguay*, Madrid, Tecnos, 1994; y Díaz Mier, M. A., *Del GATT a la Organización Mundial del Comercio*, Madrid, Ed. Síntesis, 1996.

<sup>6</sup> USC, Título 19, sección 337. (Ley Arancelaria de 1930, modificada en 1974, 1988 y 1994).

desleales de comercio, incluyendo las importaciones y exportaciones de productos que infrinjan derechos de propiedad intelectual.<sup>7</sup>

La puesta en práctica de la Sección 337 dio lugar a dos controversias en el ámbito del GATT, iniciadas por Canadá y por la Comunidad Europea.<sup>8</sup> En ambos casos se consideró el art. XX.d<sup>9</sup> del GATT, lo que generó cierta idea de que las normas del GATT son de aplicación a la propiedad intelectual.<sup>10</sup> Sin embargo, los Grupos Especiales evaluaron la relación de la Sección 337 – que no afecta los derechos de propiedad intelectual – con el GATT y nunca se pronunciaron específicamente sobre las leyes estadounidenses en materia de propiedad intelectual. En definitiva, el régimen del GATT, que regula exclusivamente el comercio de mercancías, no alcanza los derechos de propiedad intelectual.<sup>11</sup>

<sup>7</sup> Dicho procedimiento lo lleva a cabo la *International Trade Commission* y su consecuencia puede ser una orden de cesación de conductas y/o exclusión de las importaciones. Vid. una explicación detallada del procedimiento de esta ley en Otero García-Castrillón, C., *Las patentes en el comercio internacional*, Madrid, Ed. Dykinson, 1997, p. 206 y ss.

<sup>8</sup> Vid., sobre el caso presentado por Canadá, el Informe del Grupo Especial sobre importaciones estadounidenses de ciertos componentes de automóviles (*Spring Assembles*), *IBDD* vol. VI. 1983; y sobre el caso presentado por la CE, el Informe del Grupo Especial sobre la Sección 337 de la Ley Arancelaria estadounidense de 1930 (AKZO), *IBDD* vol. 36. 1988-1989. Cfr. Jackson, J.H., *The World Trading System*, ... *op. cit.*, pp. 214-216 y 274-277.

<sup>9</sup> El Artículo XX.d establece la siguiente excepción:

A reserva de que no se apliquen las medidas enumeradas a continuación en forma que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta al comercio internacional, ninguna disposición del presente Acuerdo será interpretada en el sentido de impedir que toda Parte Contratante adopte o aplique medidas:

[...] d) necesarias para lograr la observancia de las leyes y de los reglamentos que no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo, tales como las leyes y reglamentos relativos a la aplicación de medidas aduaneras, al mantenimiento en vigor de los monopolios administrados de conformidad con el apartado 4 del artículo II y con el artículo XVII, a la *protección de patentes, marcas de fábrica y derechos de autor y de reproducción*, y a la *prevención de prácticas que puedan inducir a error*.

<sup>10</sup> Vid., en este sentido, De las Heras L., T., *El agotamiento del derecho de marca*, Madrid, Montecorvo, 1994, p. 43 y ss.; así como Casado Cerviño, A. y Cerro Prada, B., *GATT y propiedad industrial*, Madrid, Ed. Tecnos, S.A., 1994, p. 18.

<sup>11</sup> Por eso, desde una perspectiva jurídica, se ha afirmado que: “[...] es evidente que la sección 337 no regula el derecho material de patente sino un procedimiento administrativo judicializado y, por lo tanto, la normativa nacional no puede estar sometida al GATT en una dimensión sustantiva.” Otero García-

### 1. *El unilateralismo estadounidense*

Ante la incertidumbre sobre la aplicación de las reglas del GATT a los derechos de propiedad intelectual, el fuerte cabildeo de un conjunto de organizaciones empresariales logró sensibilizar a la administración y el congreso estadounidenses de los daños que ocasionaba a la industria la falta de protección a los derechos de propiedad intelectual en el extranjero, especialmente en países en desarrollo.<sup>12</sup> La presión de estas asociaciones sobre la administración y el congreso estadounidenses lograron en 1984 la incorporación de la Sección 301 en la Ley de Comercio de 1974, como instrumento que dota al Gobierno de medios ágiles que le permiten reaccionar, a través de medidas de represalia, ante prácticas comerciales desleales de terceros Estados.<sup>13</sup>

La Sección 301 permite la suspensión, retirada o condicionamiento de beneficios otorgados en virtud de acuerdos comerciales, así como la aplicación de tasas compensatorias o restricciones equivalentes a los daños causados por las prácticas del

---

Castrillón, C., *op. cit.*, p. 150 y ss. Efectivamente, los Grupos Especiales condenaron la ley estadounidense y su aplicación por no cumplir con el requisito de necesidad de la medida que exige el art. XX, pues las opciones para el afectado (de elección de foro, y con ello, de procedimiento y sanciones) eran más amplias si el bien infractor era un producto de importación a que si era uno nacional, lo que resultó violatorio del principio de trato nacional.

<sup>12</sup> En 1985 la *International Intellectual Property Alliance*, formada por asociaciones de la industria filmográfica y tecnológica, presentó al *United States Trade Representative* (USTR) un informe en el que documentaba pérdidas por la reproducción ilícita de películas en diez países (entre ellos, Singapur, Taiwán, Indonesia, Corea, Brasil, Egipto y Nigeria) por un monto de 1.300 millones de dólares. Al año siguiente, en 1986, se formó otro grupo de presión, el *Intellectual Property Committee*, integrado por trece grandes compañías (entre ellas, Warner Communications, Hewlett-Packard, General Motors, IBM, General Electric, pero también Pfizer, Merck, Du Pont, Johnson & Johnson y Monsanto). Cfr. Ryan, M., *Knowledge Diplomacy. Global competition and the politics of intellectual property*, Washington, Brookings, 1998, pp. 67-89.

<sup>13</sup> A partir de las modificaciones introducidas a la Sección 301, el presidente de los Estados Unidos está expresamente autorizado para tomar medidas unilaterales en contra de prácticas que afecten los derechos de propiedad intelectual. Adicionalmente, en 1988 se dotó al USTR de poderes para actuar de manera autónoma, mediante: a) la Sección 301, que obliga a medidas de represalia en contra de prácticas que violen acuerdos internacionales, o que sean desleales y limiten el comercio de los Estados Unidos; b) la *301 super*, para la identificación de las prioridades de negociación comercial; y c) la *301 special*, para la expansión de la protección adecuada y efectiva de los derechos de propiedad intelectual. Cfr. *USC*, Título 19, § 2411.

Estado en cuestión. Cuando las prácticas son “no justificables” el USTR está obligado a tomar represalias equivalentes al perjuicio causado, mientras que si se trata de prácticas “no razonables” o “discriminatorias” que perjudiquen el comercio estadounidense, la adopción de medidas es discrecional.<sup>14</sup>

Además, las Secciones *301 special* y *301 super*, facultan al Representante Comercial para identificar aquellos Estados que ofrecen protección insuficiente a la propiedad intelectual y a tomar las medidas apropiadas. Así, según la *301 special*, el USTR debe presentar anualmente un informe en el que identifique y analice los actos, políticas y prácticas de Estados que creen barreras significativas o distorsiones al comercio de bienes o servicios estadounidenses. Estos bienes y servicios pueden incorporar marcas, patentes y derechos de autor exportados o cedidos bajo licencia por personas estadounidenses. Asimismo, el USTR debe identificar en una lista aquellos Estados que nieguen protección adecuada y efectiva a la propiedad intelectual y de éstos señalar aquellos que considere como “prioritarios”, por la gravedad del impacto sobre productos estadounidenses relevantes.<sup>15</sup> Un Estado sólo podrá borrarse de estas “listas negras” mediante la celebración de negociaciones en virtud de las cuales amplíe el nivel de protección a los derechos de propiedad intelectual y el acceso a sus mercados de

---

<sup>14</sup> Según la Sección 301 son prácticas “no justificables” aquellas que van en contra de derechos internacionalmente reconocidos de los Estados Unidos, como son: el trato nacional, el de nación más favorecida, el derecho de establecimiento y el de protección de los derechos de propiedad intelectual. Por otra parte, son actos “no razonables” aquellos que no ofrecen oportunidades equitativas de establecimiento o una protección suficiente a los derechos de propiedad intelectual. Vid. Otero García-Castrillón, C., *op. cit.*, pp. 221-232.

<sup>15</sup> En 1989 y 1990, los Estados Unidos no consideraron a ningún Estado como “prioritario”, aunque en 1991 sí se incluyó a China, India y Tailandia en la lista de Estados “a vigilar”. Precisamente en 1991 se alcanzó un “empantanamiento” en las negociaciones sobre propiedad intelectual en la Ronda Uruguay, lo que permite afirmar que el activismo bilateral se debió a una falta de resultados en las negociaciones multilaterales. Cfr. Getland, M., “TRIPS and the Future of Section 301: A comparative study in Trade Dispute Resolution”, *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 34, issue 1, 1995, pp. 183-184, que además ofrece un análisis de tres casos de aplicación de la Sección 301, en contra de Brasil, China y Tailandia. El USTR sigue manteniendo una actitud de vigilancia en relación a los derechos de propiedad intelectual, visítase su página web, <http://www.ustr.gov>

productos con contenido intelectual.<sup>16</sup>

La rudeza del unilateralismo estadounidense y la necesidad de aclarar la aplicación de las reglas comerciales a la propiedad intelectual fueron dos factores determinantes en la consecución del ADPIC durante la Ronda Uruguay. Aunque para la mayoría de los países en desarrollo la idea de ligar unos derechos de propiedad intelectual que apenas estaban contemplados en sus legislaciones (o eran poco respetados) al régimen internacional del comercio nunca fue muy atractiva. Se le juzgaba inconveniente por el costo que implica un alto nivel de protección a la tecnología (extranjera) para el desarrollo de la industria nacional;<sup>17</sup> e innecesaria, por la existencia de una organización internacional especializada, la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), que ya administraba varios tratados internacionales de armonización en el nivel de protección, aunque como veremos enseguida, con pocas garantías de implementación.<sup>18</sup>

A pesar de ello, la opción de incorporar los derechos de propiedad intelectual al régimen internacional del comercio fue preferible a sufrir la aplicación unilateral de sanciones económicas por Estados Unidos.<sup>19</sup> Por ello los países en desarrollo aceptaron

---

<sup>16</sup> Otero García-Castrillón, C., *op. cit.*, p. 225.

<sup>17</sup> Vid. una perspectiva latinoamericana sobre este problema a mediados de los ochenta en Cikato, M., “Negociar y Golpear: Nueva Estrategia para la Propiedad Intelectual”, *Derechos Intelectuales*, vol. 2, Buenos Aires, Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial, Ed. Astrea, 1987, pp. 13-32; también cfr. Getland, *op. cit.*, pp. 205-218.

<sup>18</sup> La OMPI existe desde 1967 y desde 1974 forma parte del sistema de organismos especializados de las Naciones Unidas. Según el *Acuerdo entre la OMPI y Naciones Unidas*, éstas reconocen a la OMPI como organismo especializado encargado de adoptar las medidas para promover “la actividad intelectual creadora y facilitar la transmisión de tecnología relativa a la propiedad industrial a los países en vías de desarrollo con el fin de acelerar el desarrollo económico, social y cultural, con sujeción a la competencia y las responsabilidades de las Naciones Unidas y sus órganos [...]” (art. 1). La OMPI administra más de 20 tratados internacionales en materia de propiedad intelectual y cuenta con cerca de 180 Estados miembros. Vid. el *Convenio constitutivo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI)*, Estocolmo, 14 de julio de 1967, reproducido en Díez de Velasco, M. (ed.), *Código de Organizaciones Internacionales*, Pamplona, Aranzandi, 1997, pp. 79-91; también visítase el sitio <http://www.wipo.org>

<sup>19</sup> Efectivamente, la opción multilateral ofrece ventajas de procedimiento para la solución de diferencias,

la inclusión de los derechos de propiedad intelectual en los temas a negociar durante la Ronda Uruguay.

## 2. La Ronda Uruguay

En septiembre de 1986, los Estados parte en el GATT emitieron la *Declaración de Punta del Este*, en la que se aprobó un mandato para iniciar negociaciones tendientes a crear un régimen internacional de protección a los derechos de propiedad intelectual.<sup>20</sup> El resultado de tales negociaciones, el ADPIC, ha sido catalogado como el instrumento internacional más completo en materia de protección a la propiedad intelectual, dado el amplio espectro de materias que abarca e incluso como el resultado más importante de la Ronda Uruguay.<sup>21</sup>

El régimen de protección anterior al ADPIC, a pesar de su alto nivel de desarrollo y codificación, era débil tanto en estándares concretos como en medios para garantizar su observancia. Como ya observamos, las referencias en el GATT a la propiedad intelectual eran escasas y sus principios no eran de aplicación directa a las normas nacionales en materia de propiedad intelectual. Institucionalmente, la OMPI representaba, con el sistema de toma de decisiones en la Asamblea General de “un Estado, un voto”, un foro en el que sólo estándares bajos eran acordados, situación que se refleja en la falta de reglas detalladas sobre observancia a nivel nacional de los

---

así como políticas, pues siempre es preferible la decisión de un panel constituido en virtud de un acuerdo internacional del cual se es parte, que la decisión de una agencia nacional, objetivamente parcial. Por otro lado, es mejor para todos que el nivel de protección sea uniforme y el acordado y no el que unilateralmente exige una de las partes. Vid. Getland, M., *op. cit.*, pp. 205-218, quien comenta otras ventajas del mecanismo multilateral de la OMC sobre el procedimiento de la Sección 301.

<sup>20</sup> Doc. MIN.DEC del 20 de septiembre de 1986, pp. 7-8.

<sup>21</sup> En este sentido, cfr. Gervais, D., *The TRIPS Agreement: drafting, history and analysis*, London, Sweet and Maxwell, 1998, p. 3; Jackson, J.H., *The World Trading System, ... op. cit.*, p. 310; y Ryan, M., *op. cit.*, p. 1.

compromisos adquiridos y en la ausencia de mecanismos de solución de diferencias obligatorios y efectivos.<sup>22</sup>

Los países en desarrollo aceptaron con reticencias e incomodidad la demanda de vincular los derechos de propiedad intelectual con el régimen internacional del comercio, a partir de su inclusión en la *Declaración de Punta del Este*.<sup>23</sup> En cualquier caso, la aceptación de participar en un nuevo régimen internacional de la propiedad intelectual fue una decisión calculada por todos los Estados Miembros, que tuvieron muy en cuenta los costos que significaba el quedar fuera del sistema multilateral del comercio, bajo el riesgo de amenazas y represalias unilaterales.<sup>24</sup>

Trasladar el debate sobre la protección a los derechos de propiedad intelectual al ámbito del GATT permitió ligar las negociaciones en materia de propiedad intelectual a las que se llevaban a cabo en otros sectores del régimen internacional del comercio, opción imposible dentro del foro de la OMPI. Con ello, el margen de negociación se amplió considerablemente, ya que los países industrializados pudieron exigir una mayor protección, y en contrapartida ofrecer mayor acceso a sus mercados textil y agrícola.<sup>25</sup>

---

<sup>22</sup> Adicionalmente, al final de la Ronda de Tokio fallaron los intentos de Estados Unidos por introducir normas que prohibieran la importación de bienes que infringieran derechos de autor y años más tarde la Conferencia para revisar la Convención de la OMPI (1980-1984) finalizaría sin acuerdo, dada la oposición de los países en desarrollo. Cfr. Gervais, D., *op. cit.*, pp. 9-11 y Getland, M., *op. cit.*, p. 200 y ss.

<sup>23</sup> De cualquier manera, un grupo importante de países en desarrollo – entre ellos Argentina, Brasil, Colombia, Cuba, Egipto, India, Nicaragua, Nigeria, Pakistán y Yugoslavia – manifestó su oposición a la inclusión de los derechos de propiedad intelectual dentro de la agenda negociadora de la Ronda Uruguay. Fue en este contexto que los Estados Unidos iniciaron procedimientos bajo la Sección 301 en contra de Brasil y Corea del Sur. Cfr. Ryan, M., *op. cit.*, p. 106 y ss.

<sup>24</sup> Vid. Henderson, E., “TRIPS and the Third World: the example of pharmaceutical patents in India”, *EIPR*, vol. 19, issue 11, 1997, pp. 651-663, quien comenta lo siguiente: “Whether it be through domestic United States law or international forums such as GATT, linking intellectual property protection with trade has persuaded many developing countries to comply with the demands of industrialized countries. Trade sanctions by a powerful and wealthy nation such as the United States are potentially crippling for less developed countries [...]. For many Third World nations the decision to agree to TRIPs has been a pragmatic rather than an ideological choice.” (p. 652). En el capítulo sexto, *infra*, hacemos hincapié en el impacto del régimen de la propiedad intelectual en el mundo en desarrollo.

<sup>25</sup> Para que esta estrategia fuera posible se decidió que los distintos acuerdos que formaran parte de las negociaciones tendrían que ser aceptados o rechazados en conjunto. Esto evitaría el *GATT a la carta*, que

Una vez aceptado el mandato de la *Declaración de Punta del Este*, el siguiente paso fue la elaboración de un proyecto de código que contuviera los principios fundamentales del nuevo régimen. El sector industrial no tardó en aprovechar la oportunidad y así una alianza de asociaciones empresariales estadounidense, europea y japonesa elaboró el informe titulado *Estructura básica de las disposiciones del GATT sobre propiedad intelectual*, en el cual presentaron una visión común de la comunidad empresarial en los países más industrializados.<sup>26</sup> En dicho Informe se plantearon los objetivos que dichos grupos tratarían de alcanzar mediante una acción coordinada. Se incluyeron los siguientes temas: principios fundamentales de protección; estándares mínimos de protección para cada una de las clases de derechos de propiedad intelectual contemplados: patentes, marcas, diseños, derechos de autor, diseños de circuitos e información confidencial; elementos mínimos que deben contener los procedimientos de compulsión nacionales; y mecanismos internacionales para asegurar y mantener los estándares acordados.<sup>27</sup>

Los debates en el Grupo de Negociación sobre Propiedad Intelectual estuvieron marcados por las tensiones tanto entre países industrializados y países en desarrollo,

---

facilitó en la Ronda de Tokio el rechazo de los países en desarrollo a los intentos estadounidenses de ligar los derechos de propiedad intelectual al GATT. Al respecto, cfr. Yusuf, A.A., *op. cit.*, pp. 8-9; y Ryan, M., *op. cit.*, p. 91 y ss., quien advierte que: “[...] the key to getting agreement is getting the right mix of issues on the table, even if they are previously unrelated, so that they can be linked for bargaining purposes”.

<sup>26</sup> Los grupos fueron el *Intellectual Property Committee* (Estados Unidos), UNICE (Europa), y *Keidanren* (Japón). Su informe se reproduce, en inglés, en Beier, F-K. y Shricke, G. (eds.), *op.cit.*, pp. 355-402. Una visión del debate académico en el momento de las negociaciones puede verse en Beier, F-K. y Shricke, G. (eds.), *GATT or WIPO? New Ways in the International Protection of Intellectual Property*, IIC Studies, vol. 11, Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law (Munich), VCH Publishers, 1989.

<sup>27</sup> Las denominaciones de origen fueron introducidas después, a iniciativa de la CE, Suiza y Australia. Vid. Zuleta, H., “GATT y Derechos Intelectuales. Propuesta de las Comunidades Empresariales de los Estados Unidos, Europa Occidental y Japón”, *Derechos Intelectuales*, vol. 4, Buenos Aires, Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial, Ed. Astrea, 1989, pp. 21-43.

como entre países desarrollados.<sup>28</sup> Aunque los Estados parecían lejos de alcanzar el consenso en todos los aspectos, para diciembre de 1990 se logró presentar en la Reunión Ministerial de Bruselas un “Proyecto de Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluido el Comercio de Mercancías Falsificadas”.<sup>29</sup> Este proyecto fue afinado por el Director general del GATT, Artur Dunkel, quien un año más tarde lo presentó a los Estados para que los negociadores trabajaran sobre la nueva versión.<sup>30</sup>

Una vez que se logró el acuerdo en otros temas fundamentales de la negociación global, como la cuestión agrícola – que había mantenido enfrentados a los Estados Unidos con la Comunidad Europea –, la creación de una nueva organización internacional y el establecimiento de un mecanismo de solución de diferencias integrado, los distintos acuerdos se presentaron “en paquete”. La estrategia funcionó y los Estados, algunos con ciertas reticencias, aceptaron la versión del ADPIC presentada por A. Dunkel casi sin modificarla. Con ello, los derechos de propiedad intelectual entraron a formar parte integrante, junto con el comercio de mercancías y de servicios, del nuevo régimen internacional del comercio, caracterizado por la presencia de una sólida organización internacional, la OMC, con personalidad jurídica, sede permanente, y un reforzado mecanismo integrado de solución de diferencias.

---

<sup>28</sup> Vid. un recuento detallado del proceso de negociación en Zhang, Sh., *De L'OMPI au GATT. La protection internationale des droits de la propriété intellectuelle*, Paris, Ed. Litec, 1994, en especial, pp. 295-317; así como en Gervais, D., *op. cit.*, pp. 10-25.

<sup>29</sup> Doc. MTN.TNC/W/35/Rev.1, del 3 de diciembre de 1990.

<sup>30</sup> Doc. MTN.TNC/W/FA, del 20 de diciembre de 1991.

## B. La Organización Mundial del Comercio

La Ronda Uruguay de negociaciones comerciales se concretó con la firma del Acta Final o Acuerdo de Marrakech, mediante el que 124 Estados pactaron la creación de la Organización Mundial del Comercio.<sup>31</sup> El Acuerdo de Marrakech, en vigor desde el primero de enero de 1995, concreta la idea, lanzada por primera vez cincuenta años antes, de crear una organización internacional para el comercio, con personalidad jurídica propia y carácter permanente. Así, la OMC supera la provisionalidad e informalidad del antiguo GATT y surge como un nuevo y poderoso actor en política económica internacional, que además establece un eficaz mecanismo de solución de controversias al que tienen que sujetarse todos los Estados Miembros.<sup>32</sup>

El instrumento constitutivo de la nueva organización contiene en su parte principal las disposiciones orgánicas; pero incorpora, en cuatro anexos, un conjunto de instrumentos que forman parte integrante del Acuerdo, superándose así la vía del “GATT a la carta” pues estos instrumentos son “vinculantes para todos sus Miembros” (art. II.1). En el Anexo 1 se incluyen: 1) trece Acuerdos Multilaterales sobre el Comercio de Mercancías (Anexo 1.A.), entre ellos, una versión revisada del GATT

---

<sup>31</sup> Vid. el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, en vigor desde el 1 de enero de 1995 (*BOE*, num. 20, del 24 de enero, 1995); reproducido en Díez de Velasco, M. (ed.), *Código de Organizaciones Internacionales*, Pamplona, Aranzandi, 1997, pp. 425-455.

<sup>32</sup> La bibliografía sobre la OMC es extensísima, vid. en particular: Jackson, J.H., *The World Trade Organization. Constitution and Jurisprudence*, London, Chatham House Papers, The Royal Institute of International Affairs, 1998; Qureshi, A.H., *The World Trade Organization. Implementing international trade norms*, Great Britain, Manchester University Press, 1996; Krueger, A., (ed.), *The WTO as an International Organization*, Chicago/London, The University of Chicago Press, 1998; Steger, D.P., “The World Trade Organization: A New Constitution for the Trading System”, en Bronckers, M. y Quick, R. (eds.), *New Directions in International Economic Law. Essays in Honour of John H. Jackson*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 2000, pp. 135-153; Lowenfeld, A.F., “Remedies along with Rights: Institutional Reform in the New GATT”, *AJIL*, vol. 88, no. 3, 1994, pp. 477-488; Palmetier, D. y Mavroidis, P.C., “The WTO Legal System: Sources of Law”, *AJIL*, vol. 92, 1998, pp. 398-413; y Bermejo García, R., “La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda Uruguay: la OMC”, *Cursos de Derecho Internacional de Vitoria-Gasteiz*, 1997, pp. 89-126. Acúdase también a la página de la OMC, <http://www.wto.org>

(también conocida como GATT 1994) y acuerdos en materia agrícola, de medidas sanitarias y fitosanitarias, textil, de obstáculos técnicos al comercio y de inversiones relacionadas con el comercio; 2) el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (Anexo 1.B.); y 3) el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC, Anexo 1.C). Por otro lado, en el Anexo 2 se establecen las reglas jurisdiccionales, a través del Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias; en el Anexo 3 un Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales; y en el Anexo 4 cuatro Acuerdos Plurilaterales, aunque estos últimos sí son opcionales.<sup>33</sup>

El Acuerdo de la OMC le encomienda servir como “marco constitucional común para el desarrollo de las relaciones comerciales entre sus Miembros [...]” (art.II.1). Para ello, entre sus funciones se cuentan: la aplicación, administración y funcionamiento del conjunto de acuerdos comerciales multilaterales; servir como foro para la negociación entre sus Miembros en materia de los acuerdos contemplados; y administrar el sistema de solución de diferencias (art. III).

De esta forma, la OMC se instaura, a pesar de la existencia de la OMPI, como foro autorizado para la negociación de cuestiones de propiedad intelectual vinculadas con el comercio y como el mecanismo preferido para la solución de controversias internacionales en la materia. A pesar de ello, y como se confirma a lo largo de este trabajo, la OMPI mantiene funciones de la mayor importancia, como brindar ayuda a los países en desarrollo para implementar políticas de propiedad intelectual (incluyendo las que se establecen como obligaciones en el ADPIC), preparar, revisar y actualizar

---

<sup>33</sup> El conjunto de los acuerdos está reproducido en *Los resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales. Los textos jurídicos*, Ginebra, Secretaría del GATT, 1994, pp. 381-419; también pueden ser obtenidos electrónicamente en la página de la OMC, <http://www.wto.org>

tratados y elaborar estudios sobre cuestiones técnicas, como la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore.<sup>34</sup> Afortunadamente, entre la OMPI y la OMC se ha establecido un modelo de distribución horizontal de funciones que ha dado buenos resultados, que para F. Abbot podría adoptarse para mejorar la relación de la OMC con otras organizaciones internacionales, como la OIT, la FAO o la OMS.<sup>35</sup>

### *1. La estructura orgánica*

Orgánicamente, la estructura de la OMC consiste en una Conferencia Ministerial compuesta por representantes de todos los Miembros que se reúne al menos una vez cada dos años y que tiene “la facultad de adoptar decisiones sobre todos los asuntos comprendidos en el ámbito de cualquiera de los Acuerdos Comerciales Multilaterales” (art. IV.1). Para los periodos entre sesiones de la Conferencia se prevé un Consejo General, que asume las funciones de ésta y además desarrolla las tareas del Órgano de Solución de Diferencias (art. IV.3); el Consejo General se reúne generalmente cada dos meses. Adicionalmente se establecen consejos para la supervisión de los acuerdos, según las categorías del Anexo 1; es decir, un Consejo para el Comercio de Mercancías, un Consejo del Comercio de Servicios y un Consejo del ADPIC, que funcionarán “bajo la orientación general del Consejo General” (art. IV.5). Igualmente se establece una Secretaría, que estará dirigida por un Director General, nombrado a su vez por la

---

<sup>34</sup> Visítese la página de la OMPI, <http://www.wipo.org>

<sup>35</sup> Vid. Abbot, F., “Distributed Governance at the WTO-WIPO: An Evolving Model for Open-Architecture Integrated Governance”, en Bronckers, M. y Quick, R. (eds.), *New Directions in International Economic Law. Essays in Honour of John H. Jackson*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 2000, pp. 15-33. El Acuerdo de la OMC establece la competencia del Consejo General para concertar acuerdos de cooperación con otras organizaciones internacionales “que tengan responsabilidades afines a las de la OMC.” (art. V.1); mientras que en el Preámbulo del ADPIC se expresa el deseo de los Estados Miembros de que “se establezca una relación mutua sostenible” entre la OMC y la OMPI.

Conferencia Ministerial. Además, el Acuerdo de la OMC establece comités en distintas materias (comercio y desarrollo, restricciones por balanza de pagos y asuntos presupuestarios, financieros y administrativos) y autoriza a la Conferencia Ministerial a crear comités adicionales “con las funciones que estime apropiadas” (art. IV.7), como es el caso del Comité de Comercio y Medio Ambiente.

El Consejo de los ADPIC, integrado por los Estados Miembros de la OMC, constituye por tanto el órgano encargado de la supervisión de la aplicación de dicho Acuerdo.<sup>36</sup> Para ello realiza diversas funciones, entre ellas: recibir las notificaciones que los Estados le formulan en relación a las disposiciones legislativas adoptadas en función del Acuerdo; examinar las leyes y reglamentos nacionales; y supervisar la cooperación técnica que deben realizar los países desarrollados. Por otra parte, sirve como foro para la celebración de consultas y presta asistencia a los Estados Miembros, en particular en el marco de los procedimientos de solución de diferencias (ADPIC, art. 68).<sup>37</sup>

## *2. El proceso de toma de decisiones*

En materia de toma de decisiones, el Acuerdo de la OMC sigue con el sistema de decisión por consenso del GATT 1947, de manera que las decisiones se adoptan si ningún Miembro presente se opone formalmente. En caso de que no sea posible tomar una decisión por consenso, se realiza una votación en la que cada Miembro tiene un voto. Salvo disposición en contrario, las decisiones se adoptan por mayoría de los votos

---

<sup>36</sup> Vid. Álvarez Álvarez, J., “Disposiciones Institucionales, Disposiciones Finales”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, t. 2, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997, pp. 175-179.

<sup>37</sup> En general, el Consejo de los ADPIC se reúne cinco veces al año; y al igual que los otros Consejos sectoriales, rinde anualmente un informe al Consejo General y otro, cada dos años, a la Conferencia Ministerial. En dichos informes se incluyen cuestiones relacionadas con la aplicación del Acuerdo, la identificación de cuestiones y problemas y, si las hay, recomendaciones.

emitidos (art. IX.1). La Conferencia Ministerial y el Consejo General tienen la facultad exclusiva de interpretar el Acuerdo de la OMC y los Acuerdos Comerciales Multilaterales (Anexos 1, 2 y 3); en relación a los acuerdos del Anexo 1 las interpretaciones se realizan sobre la base de una recomendación del Consejo del acuerdo de que se trate. La decisión de adoptar una interpretación se toma por mayoría de tres cuartos de los Miembros, sin que ello afecte el régimen especial para la enmienda de los acuerdos. El procedimiento para las enmiendas (art. X) es bastante complejo, ya que algunas disposiciones de los acuerdos requieren de unanimidad, otras una mayoría calificada de dos tercios y otras solo el consenso.<sup>38</sup>

Es relevante la disposición según la cual las enmiendas, “que por su naturaleza puedan alterar los derechos y obligaciones de los Miembros”, surtirán efecto sólo para los Miembros que las hayan aceptado. Se prevé la posibilidad de que la Conferencia Ministerial pueda decidir, por mayoría de tres cuartos de los Miembros, que una enmienda es de tal naturaleza que “todo Miembro que no la haya aceptado dentro del plazo fijado en cada caso por la Conferencia Ministerial podrá retirarse de la OMC o seguir siendo Miembro con el consentimiento de la Conferencia Ministerial” (art. X.3), pero cuando las enmiendas “por su naturaleza no puedan alterar los derechos y obligaciones de los Miembros” éstas surtirán efecto para todos los Miembros tras su aceptación por dos terceras partes (art. X.4). En la opinión de J.H. Jackson, éstas disposiciones están diseñadas para que, a pesar del sistema de un Estado un voto, sea

---

<sup>38</sup> Sobre el procedimiento para la enmienda de los acuerdos, vid. Jackson, J.H., *The World Trade Organization ...*, *op. cit.*, pp. 41-47. En particular sobre la revisión del ADPIC, véase el epígrafe al respecto en el capítulo décimo primero, *infra*.

difícil que la mayoría de países en desarrollo obliguen a los países industrializados – a los Estados Unidos, la Comunidad Europea o Japón – a aceptar nuevas obligaciones.<sup>39</sup>

## II. LA SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS EN LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

### A. El Órgano de Solución de Diferencias

El Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD) representa la cúspide de la institucionalización de las relaciones internacionales comerciales en un régimen fuerte y eficaz.<sup>40</sup> Se tienen esperanzas de que sea el pilar de un sistema de solución de diferencias comerciales basado en reglas jurídicas (*rule oriented*), en oposición a un políptico (*diplomacy oriented*) en el que lo que realmente predomina es el poder relativo de las partes.<sup>41</sup>

El OSD está formado por el Consejo General de la OMC, pero puede tener su

---

<sup>39</sup> *Ibid.*, p. 45.

<sup>40</sup> Vid., Petersman, E-U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 1997; Jackson, J.H., *The Jurisprudence of GATT and the WTO. Insights on treaty law and economic relations*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000; *idem*, *The World Trade Organization ...*, *op. cit.*, pp. 59-100; *idem*, “Designing and Implementing Effective Dispute Settlement Procedures: WTO Dispute Settlement, Appraisal and Prospects”, en Krueger, A., (ed.), *The WTO as an International Organization*, Chicago/London, The University of Chicago Press, 1998, pp. 161-180; Montañá Mora, M., *La OMC y el reforzamiento del sistema GATT. Una nueva era en la solución de diferencias comerciales*, Madrid, McGraw-Hill, 1997; *idem.*, “A GATT with teeth: Law wins over politics in the resolution of international trade disputes”, *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 31, 1993, pp. 103-180; Trachtman, J.P., “The Domain of WTO Dispute Resolution”, *HILJ*, vol. 40, no. 2, 1999, pp. 333-377; Bartels, J., “Applicable Law in WTO Dispute Settlement Proceedings”, *JWT*, vol. 35, no. 3, 2001, pp. 499-519; Cameron, J. y Gray, K.R., “Principles of International Law in the WTO Dispute Settlement Body”, *ICLQ*, vol. 50, issue. 2, 2001, pp. 248-298; y Vermulst, E. y Driessen, B., “An Overview of the WTO Dispute Settlement System and its Relationship with the Uruguay Round Agreements – Nice on Paper but Too Much Stress for the System?”, *JWT*, vol. 29, no. 2, 1995, pp. 131-161.

<sup>41</sup> Cfr. Jackson, J.H., *The World Trade Organization ...*, *op. cit.*, p. 97 y ss.; así como Petersman, E-U., “International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System 1948-1996: An Introduction”, en Petersman, E-U. (ed.), *International Trade Law and ...*, *op. cit.*, especialmente pp. 47-50.

propio presidente y establecer sus normas de procedimiento.<sup>42</sup> Su función principal consiste en administrar los procedimientos establecidos por el *Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias*, contenido en el Acuerdo de la OMC como Anexo 2. El Entendimiento aplica al conjunto de los acuerdos que forman parte del Acta Final, consolidando un sistema de solución de diferencias integrado; en oposición al anterior *GATT à la carte*, que admitía la existencia de distintos procedimientos dentro del régimen anterior, y con ello la posibilidad de un *forum shopping* en materia de controversias comerciales.<sup>43</sup> El Entendimiento, que además es obligatorio, se aplica a las controversias que surjan en materia de comercio de productos y de servicios, así como a las cuestiones relativas a la aplicación e interpretación de las nuevas reglas en materia de derechos de propiedad intelectual.

### *1. La aplicabilidad del Entendimiento sobre solución de diferencias a las controversias en materia de propiedad intelectual*

Como ya comentamos, un factor importante de la negociación en la Ronda de Uruguay, por la cual los Estados en desarrollo (pero también la Comunidad Europea) aceptaron elevar los niveles de protección a los derechos de propiedad intelectual, fue el compromiso de no recurrir a contramedidas unilaterales, como venían haciendo los Estados Unidos en virtud de la Sección 301 de su Ley de Comercio. Este compromiso, incorporado en el Entendimiento sobre solución de diferencias, también es patente en el Preámbulo del ADPIC, donde los Miembros insisten en “la importancia de reducir las tensiones mediante el logro de compromisos más firmes de resolver por medio de procedimientos multilaterales las diferencias sobre cuestiones de propiedad intelectual

<sup>42</sup> Acuerdo de la OMC, artículo IV.3.

<sup>43</sup> Cfr. Petersman, E-U., *op. cit.*, p. 54 y ss.

relacionadas con el comercio.”

Consecuentemente, el mecanismo de solución de diferencias de la OMC es de aplicación al ADPIC, por lo que el OSD podrá conocer de la violación o menoscabo de los compromisos asumidos en materia de propiedad intelectual, ya sea en relación a las normas incorporadas por otros tratados internacionales o en relación a los nuevos estándares establecidas por el propio ADPIC.<sup>44</sup> Dada la naturaleza de las obligaciones en el nuevo régimen comercial, cuando un Estado Miembro considere que las medidas tomadas por otro Miembro representan una *anulación* o un *menoscabo* de las ventajas acordadas, puede iniciar un procedimiento ante el OSD.<sup>45</sup> Además, las ventajas acordadas pueden referirse a las normas substantivas de protección para las distintas clases de derechos de propiedad intelectual, o bien a la observancia de los mismos en la práctica nacional de los Estados.

En materia de propiedad intelectual, los Miembros de la OMC han utilizado el sistema de solución de diferencias tanto en asuntos norte-sur como en cuestiones norte-norte.<sup>46</sup> Claramente, la utilización del OSD para resolver cuestiones de propiedad

---

<sup>44</sup> Vid. el art. 1.1 del Entendimiento; así como el art. 64 del ADPIC según el cual “para las consultas y la solución de diferencias [...] serán de aplicación las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas por el Entendimiento sobre Solución de Diferencias.” Vid., en particular, Abbot, F., “WTO Dispute Settlement and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”, en Petersman, E-U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System ...*, op. cit., pp. 413-437; y Geller, P.E., “La propiedad intelectual en el mercado mundial: ¿Impacto de la solución de controversias del TRIPS?”, en Becerra Ramírez, M. (coord.), *Derecho de la propiedad intelectual. Una perspectiva trinacional*, México, UNAM, 2000, pp. 65-81. Sobre las normas de protección substantiva para las distintas clases de derechos de propiedad intelectual que incorpora el ADPIC, vid. los dos capítulos siguientes.

<sup>45</sup> M. Montaña define la noción de diferencia internacional en el marco del GATT como: “un desacuerdo basado en una acción u omisión de una o varias Partes Contratantes que, con independencia de que suponga o no un incumplimiento de una obligación, provoca una anulación o menoscabo de ventajas resultantes directa o indirectamente del Acuerdo General para otra Parte Contratante, o compromete el cumplimiento de uno de los objetivos del mismo.” Montaña Mora, M., *La OMC y el reforzamiento del sistema GATT ...*, op. cit., p. 57.

<sup>46</sup> Se han presentado al menos 24 asuntos relacionados con la interpretación y aplicación del ADPIC, aunque todavía no han surgido controversias en la materia que presenten elementos de protección ambiental. Prácticamente todas las controversias, 23, han sido iniciadas por países desarrollados; 16 de

intelectual contrasta con la nula utilización de los procedimientos previstos en la mayoría de tratados internacionales, tanto aquellos en materia de propiedad intelectual que administra la OMPI como de los establecidos en los tratados multilaterales medioambientales, que no establecen un mecanismo obligatorio y se limitan a recomendar los clásicos medios diplomáticos y jurídicos, incluyendo el recurso a la Corte Internacional de Justicia.

## *2. El procedimiento y la ejecución de las decisiones*

El Entendimiento fija detalladamente las reglas y establece plazos estrictos para la solución de diferencias. Se prevé que, para desarrollar sus funciones, el OSD pueda “establecer grupos especiales, adoptar los informes de los grupos especiales y del Órgano de Apelación, vigilar la aplicación de las resoluciones y recomendaciones y autorizar la suspensión de concesiones y otras obligaciones en el marco de los acuerdos abarcados.” (art. 2.1).

El Entendimiento confirma la adhesión a los principios de solución de diferencias del GATT 1947, según sus artículos XXII y XXIII; en ese sentido, rige un procedimiento por fases, en el que los Estados contratantes están facultados para llevar a cabo investigaciones, recomendar acciones específicas, decidir sobre la controversia y autorizar la aplicación de sanciones.<sup>47</sup> El procedimiento comienza con unas consultas

---

ellas fueron presentadas contra otros países desarrollados y 7 contra países en desarrollo. La única controversia iniciada por un país en desarrollo es la que enfrenta a Brasil con los Estados Unidos. Sobre las disputas presentadas en los primeros cinco años de la OMC, vid. Mota, S., “TRIPS – Five years of Disputes at the WTO”, *Arizona Journal of International and Comparative Law*, vol. 17, issue 3, 2000, pp. 533-553.

<sup>47</sup> El artículo XXII del GATT 1947 establece la libertad de las Partes Contratantes a celebrar consultas en relación a la aplicación del acuerdo. Por su parte, el artículo XXIII establece la noción de anulación o menoscabo de las ventajas concedidas por el acuerdo, ya sea de manera directa o indirecta, tanto como consecuencia del incumplimiento de una obligación establecida por el Acuerdo como por la aplicación de medidas “contraria o no” a las disposiciones del Acuerdo. Asimismo, indica que cuando las Partes no

obligatorias entre las partes de la diferencia (art. 4) y sigue con una fase diplomática opcional, en la que se puede acudir voluntariamente a los buenos oficios, la conciliación y la mediación (art. 5); posteriormente los Miembros pueden solicitar la formación de un grupo especial o panel (art. 6) o bien, si la materia de controversia está claramente definida, acudir al arbitraje (art. 25); y por último, se contempla la novedad de acudir ante un Órgano Permanente de Apelación, cuya decisión final es obligatoria (art. 17).<sup>48</sup>

Un elemento adicional que garantiza la operatividad del sistema es la eliminación de la regla, vigente bajo el sistema del GATT, de adopción por consenso de los informes y recomendaciones de los grupos especiales (art. 16). Bajo el nuevo sistema, éstos informes *se rechazan* por consenso, con lo que el anterior poder de vetar una decisión de que gozaba cada Parte contratante (incluyendo la afectada por el informe) se sustituye por un derecho de veto colectivo.<sup>49</sup>

## **B. El reforzamiento del sistema de solución de controversias**

El Entendimiento establece una serie de elementos que garantizan la eficacia del sistema de solución de controversias previsto. En primer lugar dispone que:

Cuando los Miembros traten de reparar el incumplimiento de

---

logren llegar a un arreglo satisfactorio en un plazo razonable, podrán someter la cuestión a las Partes Contratantes que “efectuarán rápidamente una encuesta sobre toda cuestión que se les someta al respecto y, según el caso, formularán recomendaciones apropiadas a las partes contratantes que consideren interesadas, o dictarán una resolución acerca de la cuestión.” Cfr. Jackson, J.H., *The World Trade Organization ...*, *op. cit.*, pp. 65-72. En particular sobre la aplicación al nuevo sistema de las reglas del antiguo GATT, vid. Petersman, E.U., “The Dispute Settlement of the World Trade Organization and the Evolution of the GATT Dispute Settlement System Since 1948”, *CMLR*, vol. 31, issue 6, 1994, pp. 1157-1244.

<sup>48</sup> Sobre el procedimiento de apelación, vid. Sacerdoti, G., “Appeal and judicial review in international arbitration and adjudication: the case of the WTO appellate review” en Petersman, E-U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 1997, pp. 247-280; y Canal-Forgues, E., “La procédure d’examen en appel de l’Organisation Mondiale du Commerce”, *AFDI*, vol. 42, 1996, pp. 845-863.

<sup>49</sup> Qureshi, A.H., *op. cit.*, p. 100.

obligaciones u otro tipo de anulación o menoscabo de las ventajas de los acuerdos, o un impedimento al logro de cualquiera de los objetivos de los acuerdos abarcados, los Miembros recurrirán a las normas y procedimientos del Entendimiento, que deberán acatar. (art. 23.1).

Al igual que en el sistema anterior del GATT, el Entendimiento parte – como ya hemos indicado *supra* – de un concepto de diferencia que no está basado en la noción de incumplimiento de obligaciones, sino en la de *anulación o menoscabo* de las ventajas concedidas por los acuerdos.<sup>50</sup> Ello no excluye, naturalmente, que el incumplimiento de obligaciones supone también una anulación o menoscabo, por lo que se parte de la presunción de que “toda transgresión de las normas tiene efectos desfavorables” para el resto de los Miembros (art. 23.8). En este sentido, la finalidad del mecanismo de solución de diferencias no es tanto la sanción por el incumplimiento de las disposiciones de los acuerdos, sino “el restablecimiento del equilibrio de concesiones y ventajas entre las partes en la controversia.”<sup>51</sup> Sin embargo, en materia de derechos de propiedad intelectual el ADPIC previó una moratoria en la presentación de este tipo de diferencias por un periodo de cinco años (art. 64.2), que a solicitud de los países en desarrollo ha sido extendido recientemente hasta que se tome una nueva decisión definitiva al respecto.<sup>52</sup>

El Entendimiento prohíbe expresamente la adopción unilateral de contramedidas, como las practicadas por los Estados Unidos en virtud de la Sección 301 de su Ley de

---

<sup>50</sup> Por ello, el Entendimiento afirma que “para el funcionamiento eficaz de la OMC y para el mantenimiento de un equilibrio adecuado entre los derechos y las obligaciones de los Miembros” es esencial la pronta solución de las situaciones “en las cuales un Miembro considere que cualesquiera ventajas resultantes para él directa o indirectamente de los acuerdos abarcados se hallan menoscabadas por medidas adoptadas por otro Miembro.”(art. 3.3).

<sup>51</sup> Casado Cerviño, A. y Cerro Prada, B., *op. cit.*, pp. 151-153. Sobre la presentación de controversias por anulación o menoscabo de ventajas concedidas, vid. Cottier, Th. y Nadakavukaren, K., “Non-Violation Complaints in WTO/GATT Dispute Settlement: Past, Present and Future”, en Petersman, E-U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, ... *op. cit.*, pp. 143-183.

<sup>52</sup> Decisión sobre Cuestiones y Preocupaciones Relativas a la Aplicación, aprobada en la Reunión Ministerial de Doha, el 14 de noviembre de 2001. Doc. WT/MIN(01)/17, punto 11.1.

Comercio.<sup>53</sup> A cambio, garantiza efectividad en la ejecución de las recomendaciones, laudos o resoluciones de los órganos jurisdiccionales (grupo especial, tribunal arbitral u Órgano Permanente de Apelación). Así, se prevé que cuando se encuentre que una medida es incompatible con algún acuerdo abarcado, el grupo especial o el Órgano Permanente de Apelación recomendarán al Miembro responsable que ponga dicha medida en conformidad con ese acuerdo (art. 19); en caso de que esto no suceda en un “plazo razonable”, el Miembro afectado podrá recurrir, con la aprobación del OSD, a medidas compensatorias y a la suspensión de la aplicación de concesiones o el cumplimiento de otras obligaciones previstas en el marco de los acuerdos (art. 3.7 y, más detalladamente, art. 22).<sup>54</sup>

Ello supone incluso la posibilidad de *medidas de retorsión cruzadas*; es decir, la suspensión de concesiones en un acuerdo o sector distinto al que dio origen a la

---

<sup>53</sup> El art. 23.2 del Entendimiento ordena que los Miembros:

- a) no formularán una determinación de que se ha producido una infracción, se han anulado o menoscabado ventajas o se ha comprometido el cumplimiento de los objetivos de los acuerdos abarcados, excepto mediante el recurso a la solución de diferencias de conformidad con las normas y procedimientos del presente Entendimiento, y formularán tal determinación de forma coherente con las constataciones que figuren en el informe del grupo especial o del Órgano de Apelación, adoptado por el OSD, o en el laudo arbitral dictado con arreglo al presente Entendimiento.

Sobre el efecto inmediato de esta disposición en los ánimos unilateralistas de Estados Unidos, vid. Petersman, E-U., *op. cit.*, pp. 58-59.

<sup>54</sup> El OSD ha autorizado a Estados Miembros de la OMC la aplicación de sanciones económicas en contra de otros Miembros en, al menos, siete casos (al 1º de mayo de 2003). Así, en el asunto *Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)* (WT/DS/26 y WT/DS/E48) el OSD autorizó a los Estados Unidos y a Canadá a suspender concesiones en favor de la Comunidad Europea (CE) por 116,8 millones de dólares americanos y 11,3 millones de dólares canadienses, respectivamente; en agosto de 2002 el OSD, en el asunto *Estados Unidos – Trato fiscal aplicado a las “empresas de ventas en el extranjero”* (WT/DS/108), autorizó a la CE a suspender concesiones en favor de los Estados Unidos por un monto de 4,043 millones de dólares anuales; y recientemente, en febrero del 2003, en el caso más impresionante, *Canadá – Créditos a la exportación y garantías de préstamos para las aeronaves regionales* (WT/DS/222), el OSD autorizó a Brasil la suspensión de concesiones en favor de Canadá por un monto de 247,797,000 millones de dólares! El estado más reciente de las controversias comerciales en la OMC puede consultarse en los informes circulados periódicamente por la Secretaría, bajo el signo, WT/DS/OV/n

controversia (art. 22.3).<sup>55</sup> El Entendimiento parte de un principio de equivalencia entre el nivel de anulación y menoscabo y la suspensión de concesiones u otras obligaciones; estas medidas serán temporales y no son preferibles a la aplicación plena de las recomendaciones para poner una medida en conformidad con los acuerdos.

Por último, cabe destacar que el Entendimiento hace una consideración especial a los países en desarrollo. En el artículo 24 se prevé que cuando intervenga un país menos desarrollado, “en todas las etapas de la determinación de las causas de una diferencia o de los procedimientos de solución de diferencias [...] se prestará particular consideración a la situación especial de los países menos adelantados Miembros.” En este sentido se exige a los Miembros ejercer “la debida moderación” al plantear casos en que intervengan países menos desarrollados, así como, cuando exista anulación o menoscabo, al pedir compensación o recabar autorización para suspender la aplicación de concesiones o del cumplimiento de otras obligaciones.

### **C. La interpretación de los acuerdos abarcados y el Derecho internacional**

La relevancia del mecanismo de solución de controversias de la OMC y el impacto de la interpretación de los acuerdos en el conjunto del sistema jurídico internacional fue prevista por los Miembros. Por ello se incorporó en el texto del Entendimiento la siguiente disposición general:

El sistema de solución de diferencias de la OMC es un elemento esencial para adoptar seguridad y previsibilidad al sistema multilateral de comercio. Los Miembros reconocen que ese sistema sirve para preservar los derechos y obligaciones de los Miembros en el marco de los acuerdos abarcados y para aclarar las disposiciones vigentes en dichos acuerdos de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho

---

<sup>55</sup> Vid. Pauwelyn, J., “Enforcement and Countermeasures in the WTO: Rules are Rules – Towards a More Collective Approach”, *AJIL*, vol. 94, 2000, pp. 335-347; y Mavroidis, P.C., “Remedies in the WTO Legal System: Between a Rock and a Hard Place”, *EJIL*, vol. 11, no. 4, 2000, pp. 763-813.

internacional público. [...]. (art. 3.2).

El recurso a *las normas usuales de interpretación del derecho internacional público* es una referencia tácita, pero clara, a las reglas contenidas en el Convenio de Viena sobre el Derecho de los tratados (arts. 31 a 33). Así lo ha confirmado el OSD, afirmando que la OMC forma parte del Derecho internacional, ya que “[...] no debe leerse el Acuerdo General aislándolo clínicamente del derecho internacional público.”<sup>56</sup> Ello significa, en primer lugar, que el sistema internacional del comercio no constituye, al menos desde la entrada en vigor de los Acuerdos de la OMC, un régimen estático ni *autocontenido* en sus propias disposiciones.<sup>57</sup>

En este sentido, el art. 3.2 del Entendimiento puede ser un elemento clave a favor de la unidad del Derecho internacional, al integrar en la solución de diferencias los principios del sistema multilateral del comercio con los valores que inspiran instrumentos de otros regímenes internacionales materiales (medio ambiente, derechos humanos, derechos laborales), que también forman parte del Derecho internacional.<sup>58</sup>

---

<sup>56</sup> Informe del Órgano Permanente de Apelación en el asunto *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, Doc. WT/DS2/AB/R, del 29 de abril de 1996, p. 19; vid. también el Informe del OPA en el asunto *Japón – Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, Doc. WT/DS10/AB/R, del 4 de octubre de 1996. Comentando la importancia del art. 3.2 del Entendimiento en la función interpretativa del OPA, un autor señala lo siguiente: “In a major break with pre-1994 GATT jurisprudence, the Appellate Body has made it clear that this (‘in accordance with customary rules of interpretation of public international law’) means interpreting WTO agreements in accordance with international law on the interpretation of treaties, as codified in Articles 31-3 of the Vienna Convention, and not in accordance with specific GATT canons of interpretation.” Schoenbaum, Th., “International Trade and Environmental Protection”, en Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2nd ed., New York, Oxford University Press, 2002, p. 704. Vid., en especial, Marceau, G., “A Call for Coherence in International Law: Praises for the Prohibition Against ‘Clinical Isolation’ in WTO Dispute Settlement”, *JWT*, vol. 33, no. 5, 1999, pp. 87-132.

<sup>57</sup> Vid. Pauwelyn, J., “The Role of Public International Law in the WTO: How far can we go?”, *AJIL*, vol. 95, 2001, pp. 535-578; y cfr. también Jackson, J.H., *The World Trade Organization ...*, *op. cit.*, p. 89; así como ABBOT, F., *op. cit.*, pp. 418-419.

<sup>58</sup> Vid., en este sentido, Howse, R., “Adjudicative Legitimacy and Treaty Interpretation in International Trade Law: The Early Years of WTO Jurisprudence”, en Weiler, J.H. (ed.), *The EU, the WTO and NAFTA. Towards a Common Law of International Trade?*, Oxford, Academy of European Law/Oxford University Press, 2000, especialmente, pp. 53-61. Para este autor, la interpretación realizada comúnmente por los panelistas del GATT, que partían de que ya conocían el objetivo general del texto – y por tanto no seguían la regla general del Convenio de Viena (art. 31.1) según la cual “un tratado deberá interpretarse de

Ello es congruente, por otra parte, con la disposición final del art. 3.2 del Entendimiento, que establece que:

[...] Las recomendaciones y resoluciones del OSD no pueden entrañar el aumento o la reducción de los derechos establecidos en los acuerdos abarcados.

Los Miembros decidieron incorporar esta disposición como una limitante al activismo judicial emprendido antes de la existencia de la OMC<sup>59</sup> y debe servir también para que el OSD, al decidir una controversia, tome en consideración los derechos conferidos a las partes por otras normas convencionales o consuetudinarias de Derecho internacional.

Más adelante, en la parte tercera de este trabajo, propondremos precisamente un enfoque de integración para la interpretación de normas internacionales y la solución de las posibles controversias entre los regímenes internacionales de la biodiversidad y la propiedad intelectual.<sup>60</sup>

---

buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos de un tratado [...].” – daba por resultado resoluciones inclinadas hacia uno de los valores en juego, el del libre comercio. (p.53).

<sup>59</sup> En este sentido, para J.H. Jackson esta disposición “resonates in the direction of a caution to the panels and appeal divisions to use ‘judicial restraint’, and not to be too activist.” Jackson, J.H., *The World Trade Organization ...*, *op. cit.*, p. 91.

<sup>60</sup> Vid., *infra*, el capítulo décimo segundo.



## CAPÍTULO SEXTO

### EL ACUERDO SOBRE LOS ASPECTOS DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL RELACIONADOS CON EL COMERCIO

El Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) es el tratado internacional más completo en la materia.<sup>1</sup> Contiene un conjunto de principios básicos, normas substantivas y de observancia que garantizan una eficaz protección de los derechos de propiedad intelectual a nivel nacional en todos los Estados miembros de la OMC, mediante la armonización de estándares mínimos de protección. El ADPIC es un tratado particular, incluso en el sistema comercial internacional. Es el único de los tratados de la OMC que obliga a los Estados Miembros a implementar en su legislación nacional normas substantivas de protección; incorpora mediante referencia obligaciones de otros tratados internacionales que pueden ser, junto con las normas propias que introduce, materia del nuevo y reforzado mecanismo de solución de diferencias de la OMC; establece el principio de trato nacional en materia de derechos de propiedad intelectual y extiende a dicho ámbito el de nación más

---

<sup>1</sup> Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluido el comercio de mercancías falsificadas (ADPIC), del 15 de diciembre de 1993; reproducido en *Los resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales. Los textos jurídicos*, Ginebra, Secretaría del GATT, 1994, pp. 381-419. Vid. en general, Gervais, D., *The TRIPS Agreement: drafting, history and analysis*, London, Sweet and Maxwell, 1998; Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1998; Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. The TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed Books Ltd., Third World Network, 2000; Casado Cerviño, A. y Cerro Prada, B., *GATT y propiedad industrial*, Madrid, Ed. Tecnos, S.A., 1994; así como Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 2 tomos, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997.

favorecida; por último, su ámbito material abarca el espectro de figuras clásicas de la propiedad intelectual (derechos de autor y derechos conexos, marcas, indicaciones geográficas, dibujos y modelos industriales, patentes, esquemas de trazado de circuitos integrados, e incluso información no divulgada y prácticas anticompetitivas), aunque olvida considerar – en perjuicio de comunidades indígenas y locales – los conocimientos tradicionales.<sup>2</sup>

En este capítulo iniciamos el estudio del ADPIC. Partimos, en el primer apartado, de algunos aspectos generales para después comentar las obligaciones de protección substantiva de las clases de derechos de propiedad intelectual que se contemplan. En cuanto a los aspectos generales, primero estudiamos sus objetivos y principios que hemos calificado “de interés público”, pues están orientados a la salvaguarda de valores públicos esenciales en la aplicación de las normas del Acuerdo. En segundo lugar, comentamos la naturaleza de las obligaciones que el ADPIC establece, normas mínimas de protección y obligaciones de resultado, que dejan a los Estados en libertad para elegir los medios específicos dentro de su sistema jurídico. Después estudiamos cómo los principios básicos del régimen comercial multilateral – el de trato nacional y el de nación más favorecida – se aplican, en virtud del ADPIC, a los derechos de propiedad intelectual; y también nos referimos al especial régimen transitorio del Acuerdo, que establece un sistema diferido de entrada en vigor de las obligaciones, distinto para cada clase de Estados Miembros. Por último, incluimos un breve epígrafe sobre la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el mundo en desarrollo, destacando la cuestión del acceso a los medicamentos, que fue motivo de una importante declaración en la última Reunión Ministerial de los Miembros de la OMC (noviembre de 2002, en

---

<sup>2</sup> La protección de los conocimientos tradicionales son tratados, por tanto, en el capítulo décimo, *infra*.

Doha, Qatar).<sup>3</sup>

En el segundo apartado estudiamos las normas de protección substantiva que contempla el ADPIC, distinguiendo entre aquellas que son incorporadas de otros tratados multilaterales en la materia y las que se establecen, mediante regulación directa, para cada clase de derecho de propiedad intelectual. En la primera categoría destacamos algunos principios clásicos en materia de propiedad intelectual instaurados por los Convenios de París y Berna (trato nacional, derecho de prioridad, protección automática, etc.) y hacemos una breve consideración acerca de la relación entre las obligaciones derivadas del ADPIC y el resto de tratados multilaterales en la materia. Con respecto a los nuevos estándares de protección, nos detenemos en los relativos a los derechos de autor, las marcas, las indicaciones geográficas y la información no divulgada, dejando para el capítulo siguiente la materia, más compleja, de las patentes. Finalmente, hacemos una referencia a las disposiciones del Acuerdo en materia de observancia de los derechos de propiedad intelectual a nivel estatal.

## **I. ASPECTOS GENERALES**

### **A. Los objetivos y principios de interés público**

A pesar del nivel de detalle y definición que alcanza el ADPIC en las disposiciones relativas a las normas substantivas de protección y de observancia para los derechos de propiedad intelectual, sus objetivos están redactados en términos muy

---

<sup>3</sup> Este último epígrafe se justifica por varias razones, entre ellas que los países en desarrollo son los principales afectados por el ADPIC y, por tanto, los principales interesados en los márgenes de flexibilidad que el Acuerdo admite para su implementación e interpretación; y, por otra parte, porque es precisamente en el ámbito territorial de un reducido grupo de Estados en desarrollo donde se concentra geográficamente la mayor parte de la diversidad biológica.

generales, lo que permite una interpretación y aplicación flexible del Acuerdo.<sup>4</sup> En primer lugar, el Preámbulo incorpora los objetivos de la negociación iniciada con la *Declaración de Punta del Este*, señalando la necesidad de reducir las distorsiones y obstáculos al comercio internacional, la importancia de garantizar una protección eficaz y adecuada de los derechos de propiedad intelectual y que su ejercicio y observancia no se conviertan a su vez en obstáculos al comercio legítimo.<sup>5</sup> Asimismo, se reconocen en el Preámbulo los objetivos de política general de los sistemas nacionales de propiedad intelectual, incluyendo las necesidades de desarrollo y tecnología, particularmente en el caso de los países menos adelantados, a los que se les reconoce la necesidad especial de aplicar las normas en la materia “con la máxima flexibilidad”.

Ya en la parte dispositiva, el ADPIC se propone, en su artículo 7 (*Objetivo*), que:

La protección y la observancia de los derechos de propiedad intelectual deberán contribuir a la promoción de la innovación tecnológica y a la transferencia y 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 inclusión de esta disposición, a sugerencia del grupo de países en desarrollo, es un reconocimiento del fin público que se persigue mediante el otorgamiento de

---

<sup>4</sup> La posibilidad de una aplicación flexible de los tratados internacionales comienza a ser estudiada como una categoría propia del Derecho internacional contemporáneo. Véase la reciente obra general en este aspecto, Martín Rodríguez, P.J., *Flexibilidad y Tratados Internacionales*, Madrid, Tecnos, 2003.

<sup>5</sup> Compárese el Preámbulo del ADPIC (par. 1) con la *Declaración de Punta del Este*, cuya parte relativa a los derechos de propiedad intelectual dice:

In order to reduce the distortions and impediments to international trade, and taking into account the need to promote effective and adequate protection of intellectual property rights, and to ensure that measures and procedures to enforce intellectual property rights do not themselves become barriers to legitimate trade, the negotiations shall aim to clarify GATT provisions and elaborate as appropriate new rules and disciplines. Negotiations shall aim to develop a multilateral framework of principles, rules and disciplines dealing with international trade in counterfeit goods, taking account work already undertaken in the GATT. These negotiations shall be without prejudice to other complementary initiatives that may be taken in the World Intellectual Property Organization and elsewhere to deal with these matters. Doc. MIN.DEC del 20 de septiembre de 1986, pp. 7-8.

derechos de propiedad intelectual: la transferencia y difusión de los conocimientos en beneficio de productores y usuarios. La mención al bienestar social y al equilibrio de derechos y obligaciones, sirve como guía para la implementación del Acuerdo por los Estados, pero también es un elemento que el OSD debe tomar en cuenta al resolver las controversias que se le presenten.

Por otra parte, en el artículo 8 (Principios), el Acuerdo contempla la posibilidad de medidas especiales de salvaguardia:

1. Los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos 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 presente Acuerdo.
2. Podrá ser necesario aplicar medidas apropiadas, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares o el recurso a prácticas que limiten de manera injustificable el comercio o redunden en detrimento de la transferencia internacional de tecnología.

El art. 8.1 abre un margen de flexibilidad que permite a los Miembros proteger dos cuestiones de interés general, la salud y nutrición públicas y la promoción del interés público en sectores vitales para el desarrollo. En relación a esta disposición cabe hacer dos observaciones: primero, que no se contempla la protección del medio ambiente; y en segundo lugar, que sólo opera en la adopción de medidas legislativas, por lo que actos de naturaleza administrativa o judicial no podrán ser amparados bajo esta excepción.

El segundo principio del art. 8, se explica en razón de que los derechos de propiedad intelectual son, como reconoce el Preámbulo del Acuerdo, “derechos privados” y su ejercicio puede afectar el libre intercambio. Por tanto, el principio se desarrolla en el artículo 40 del Acuerdo, (control de las prácticas anticompetitivas) y deberá aplicarse según las normas del derecho de la competencia de cada Miembro.

Con respecto al requisito de que las medidas adoptadas en virtud del art. 8 sean compatibles con el Acuerdo, hay que señalar que éste prohíbe expresamente la formulación de reservas sin el consenso de los demás Miembros (art. 72), por lo que dicho requisito es importante.<sup>6</sup> En todo caso, la compatibilidad de las medidas con el Acuerdo debe verificarse ante el conjunto de sus disposiciones. A.A. Yusuf opina que al evaluar la compatibilidad de una medida particular de salvaguarda con las obligaciones del Acuerdo, deberá considerarse su consistencia general con el conjunto del Acuerdo, tomando en cuenta el Preámbulo y los objetivos marcados en el art. 7.<sup>7</sup>

## **B. La naturaleza de las obligaciones**

El ADPIC es un acuerdo de mínimos que busca un régimen generalizado de protección armonizada, que las legislaciones nacionales podrán ampliar, pero en ningún caso reducir.<sup>8</sup> En este sentido, admite que los Miembros pueden, pero no se obligan a, implementar en su ley doméstica una protección más amplia que la requerida por el Acuerdo (art. 1.1). Asimismo, se permite a los Miembros ofrecer una mayor protección a las clases de derechos de propiedad intelectual contempladas, así como ampliar el ámbito de protección a nuevas categorías. Por ello sería compatible con el ADPIC, como ha sugerido C. Correa, un sistema especial para la protección de conocimientos

---

<sup>6</sup> Cfr. Iglesias Prada, J.L., “Disposiciones Generales y Principios Básicos en el Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio, ... op. cit.*, tomo 1, p. 131.

<sup>7</sup> Yusuf, A.A., “TRIPS: Background, principles and general provisions”, en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *op. cit.*, p. 13.

<sup>8</sup> El uso de estándares mínimos de protección es común en otros ámbitos del Derecho internacional. Así, por ejemplo, la Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CNUDM), establece que las medidas nacionales en materia de control de la contaminación por vertimientos “no serán menos eficaces [...] que las reglas y estándares de carácter mundial” (art. 210.6) y en materia de contaminación causada por buques “tendrán por lo menos el mismo efecto que las reglas y estándares internacionales generalmente aceptados [...]” (art. 211.2).

tradicionales de comunidades indígenas.<sup>9</sup> Como el Acuerdo establece obligaciones de resultado, la misma disposición deja a los Miembros la “libertad para determinar el método apropiado para implementar las disposiciones de este Acuerdo dentro de su propio sistema legal y en la práctica.”

Los destinatarios de las obligaciones del ADPIC son los Estados Miembros, quienes “aplicarán las disposiciones de este Acuerdo” (art. 1.1). Por otra parte, los beneficiarios son los nacionales de los Estados Miembros de la OMC, incluyéndose aquellas personas físicas o jurídicas que tengan su domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en el territorio de un Estado Miembro.

El art. 1.3 establece que “los Miembros concederán a los nacionales de los demás Miembros el trato previsto en el presente Acuerdo.” La redacción elegida suscita la duda interpretativa de si los *únicos* beneficiarios son los nacionales de los demás Miembros, excluyéndose a los nacionales del Estado obligado a aplicar el Acuerdo. En realidad, parece improbable que un Estado establezca mejores estándares para los extranjeros que para sus propios nacionales;<sup>10</sup> supuesto poco probable y contrario a la lógica del principio de trato nacional, que enseguida comentaremos.

Por último, cabe destacar que el ADPIC se distingue de otros instrumentos del régimen comercial en que, basándose en que los derechos de propiedad intelectual, al ser derechos privados, se obtienen y ejercen en el plano nacional, establece una serie de disposiciones encaminadas a asegurar su observancia al interior de los Estados Miembros (Parte III, arts. 41-61). Aunque no es nuestra intención profundizar en este aspecto del Acuerdo, cabe señalar que establece la obligación general de que los

---

<sup>9</sup> Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ...*, *op. cit.*, pp. 8-9. Esta posibilidad se estudia en los capítulos décimo y décimo primero, *infra*.

<sup>10</sup> Cfr. Iglesias Prada, J.L., *op. cit.*, p. 122.

Miembros se asegurarán de que existan en su legislación nacional procedimientos de observancia – civiles, administrativos y penales – que permitan “la adopción de medidas eficaces contra cualquier acción infractora de los derechos de propiedad intelectual.” (art. 41.1).<sup>11</sup>

### **C. La adopción de los principios básicos del régimen comercial multilateral**

Como es de sobra conocido, el régimen jurídico del GATT está basado en dos principios básicos que buscan garantizar una política multilateral de no discriminación: el principio de nación más favorecida (NMF) y el de trato nacional (TN).<sup>12</sup> Tanto el mandato contenido en la *Declaración de Punta del Este* como el Preámbulo del ADPIC señalan la necesidad de aclarar la aplicabilidad de ambos principios a los derechos de propiedad intelectual y de elaborar nuevas reglas en concordancia, una cuestión que – como se señaló en el capítulo anterior – causaba confusión.

En este apartado examinamos la incorporación de ambos principios en el ADPIC, a través de los arts. 3 (*trato nacional*) y 4 (*nación más favorecida*), cuya implementación abarca la protección de los derechos de propiedad intelectual en cuanto a su “existencia, adquisición, alcance, ejercicio, mantenimiento, observancia y aspectos relativos (a su ejercicio [...]).”<sup>13</sup>

---

<sup>11</sup> Aunque ello no implica la obligación de modificar los sistemas judiciales nacionales, ya que el Acuerdo “no impone ninguna obligación de instaurar un sistema judicial para la observancia de los derechos de propiedad intelectual distinto del ya existente para la aplicación de la legislación en general [...]” (art. 41.5).

<sup>12</sup> Vid. en general, Mc Rae, D.M., “The Contribution of International Trade Law to the Development of International Law”, *Rec. des Cours*, vol. 260, 1996, pp. 158 y ss.

<sup>13</sup> ADPIC, art. 3, en nota a pie de página

## 1. El principio de trato nacional

Mediante el principio de *trato nacional* “una parte se compromete a otorgar a otra, o a las personas y cosas que guardan con ella una determinada relación, el mismo trato que el concedente depara a las personas y cosas de igual o análoga categoría que con él guardan una relación idéntica.”<sup>14</sup> El principio de trato nacional se introdujo en los convenios internacionales de propiedad industrial desde el Convenio de París para la protección de la propiedad industrial.<sup>15</sup> A diferencia del alcance que tiene el principio en el ámbito estrictamente comercial, en el que se busca la no discriminación de productos extranjeros, en las convenciones en materia de propiedad intelectual el principio se aplica a personas, en particular a los extranjeros titulares de derechos inmateriales.

En virtud del principio de trato nacional se evita la práctica de la reciprocidad, ya que un Estado debe conceder a los nacionales de otros Estados Miembros “un trato no menos favorable que el otorgado a sus propios nacionales respecto a la protección de la propiedad intelectual” (art. 3.1), independientemente de si dichos Estados también conceden la misma protección a sus propios nacionales. El sentido del principio de trato nacional es el de asegurar la armonización del nivel de protección en todas las jurisdicciones nacionales, por lo que en el caso del ADPIC, que contiene por sí mismo reglas estrictas, se prevé que su efecto sea limitado y aplicaría únicamente en el caso de

---

<sup>14</sup> Remiro Brotóns, A., *Derecho Internacional Público. II. Derecho de los tratados*, Madrid, Tecnos, 1987, p. 303. En el régimen del comercio de bienes, el artículo III GATT dispone que:

los productos del territorio de toda parte contratante importados en el territorio de cualquier otra parte contratante no deberán recibir un trato menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional.

En el ámbito del GATT, el principio de trato nacional aplica a bienes importados que hayan librado el proceso aduanal y fronterizo y se traduce en la obligación de no afectarles mediante impuestos locales o medidas regulatorias que les discriminen. Cfr. Jackson, J.H., *The World Trading System, ... op. cit.*, pp. 213-228.

<sup>15</sup> El Convenio de París lo comentamos en el apartado siguiente de este capítulo.

Estados que concedan a sus nacionales un mejor trato que el previsto en el Acuerdo.<sup>16</sup>

El ADPIC admite excepciones al principio de trato nacional: a) en concordancia con las ya permitidas en algunos tratados; b) en relación a procedimientos judiciales y administrativos, únicamente cuando tales excepciones “sean necesarias para asegurar el cumplimiento de las leyes y las regulaciones [...] y cuando tales prácticas no sean aplicadas de manera que constituyan una restricción simulada sobre el comercio” (art. 3.2); y c) en relación a los procedimientos relativos a la adquisición o mantenimiento de derechos previstos en acuerdos multilaterales concluidos bajo los auspicios de la OMPI (art. 5).<sup>17</sup>

## 2. *El principio de nación más favorecida*

Por su parte, el principio de *nación más favorecida* establece la obligación general de que cualquier trato de beneficio otorgado a un Estado tendrá que ser extendido al resto, constituyendo el principal – y más antiguo – pilar del régimen internacional del comercio.<sup>18</sup>

---

<sup>16</sup> Cfr. Yusuf, A.A., *op. cit.*, p. 15 y ss.

<sup>17</sup> Este sería el caso de tratados de carácter cerrado, sólo accesibles a los nacionales de los Estados parte, como son el Arreglo de Madrid relativo al registro internacional de marcas y el Tratado de Cooperación en materia de patentes.

<sup>18</sup> En el *asunto relativo a los derechos de los nacionales de Estados Unidos en Marruecos*, la CIJ señaló que el propósito de la cláusula de la nación más favorecida es “establecer y mantener en todo momento una igualdad fundamental [...] sin discriminación entre los países interesados.” CIJ, *Recueil 1952*, pp. 187. En el ámbito del GATT, el trato de nación más favorecida se establece en el artículo I de dicho Acuerdo, que dice que:

toda ventaja otorgada por una parte contratante a cualquier otro país es inmediata e incondicionalmente extendida a todas las demás partes contratantes.

En general sobre el principio de nación más favorecida, vid. Jackson, J.H., *The World Trading System*, ... *op. cit.*, pp. 157-173; Forner Delaygua, J.J., *La cláusula de la nación más favorecida*, Madrid, Civitas, 1988; Díez-Hochleitner Rodríguez, J., “La Cláusula de la nación favorecida y su incidencia en el trato conferido a los países en desarrollo”, *REDI*, vol. XXXV, no. 2, 1983, pp. 371-392; así como Remiro Brotóns, A., *op. cit.*, pp. 295-303; y, en particular sobre el proceso de codificación que intentó la Comisión de Derecho Internacional, vid. Ustor, E., “The Law of Most-Favoured-Nation Clauses, It’s codification: some contested issues” en AAVV, *Le Droit International a l’heure de sa codification. Etudes en l’honneur*

A diferencia del principio de trato nacional, el de nación más favorecida no figura en ninguno de los tratados en materia de propiedad intelectual previos al ADPIC. Su inclusión en el Acuerdo es una novedad absoluta, ya que tradicionalmente el principio había sido de aplicación exclusiva al ámbito del comercio de bienes. A. Yusuf comenta que su inclusión en el texto del ADPIC respondió a la proliferación de acuerdos bilaterales en materia de propiedad intelectual entre países desarrollados y países en vías de desarrollo.<sup>19</sup>

Así, en virtud del trato de nación más favorecida el ADPIC obliga a que:

[...] toda ventaja, favor, privilegio o inmunidad que conceda un Miembro a los nacionales de cualquier otro país se otorgará inmediatamente y sin condiciones a los nacionales de todos los demás Miembros. (art. 4).

Por tanto, si dos Miembros acuerdan entre sí un mejor trato que el previsto en el ADPIC, los demás Miembros tendrán derecho a exigir el mismo trato hacia ellos, lo que garantiza un nivel de protección en materia de propiedad intelectual auténticamente multilateral.

Al igual que el principio de trato nacional, el de nación más favorecida admite, según el propio art. 4, algunas excepciones. En particular, se admiten las ventajas que: a) se deriven de acuerdos internacionales sobre asistencia judicial o sobre observancia de la ley de carácter general y no limitados específicamente a la protección de la propiedad intelectual, como son los diferentes acuerdos de integración regional; b) se hayan otorgado de conformidad con otros tratados internacionales de propiedad intelectual, en función del trato de reciprocidad; c) se refieran a los derechos morales y otros no previstos en el ADPIC; y d) se deriven de acuerdos internacionales relativos a la protección de la propiedad intelectual que hayan entrado en vigor antes que el Acuerdo

---

de Roberto Ago, Milano, t. 2, 1987, pp. 491-503.

<sup>19</sup> Yusuf, A.A., *op. cit.*, p. 17.

de la OMC, a condición de que se notifiquen al Consejo del ADPIC y no constituyan una discriminación arbitraria o injustificable contra los nacionales de otros Miembros, como es el caso de tratados bilaterales o regionales. A estas excepciones hay que sumar la que establece el artículo 5, recién comentada, que también se aplica al trato nacional.

Por último, la introducción del trato de nación más favorecida en el artículo 4 del ADPIC y el hecho de que dicha disposición figure entre las normas del sistema de la OMC que sólo pueden ser modificadas por unanimidad de sus miembros,<sup>20</sup> refleja el nivel de integración de los derechos de propiedad intelectual con el régimen internacional del comercio.

#### **D. Los derechos de propiedad intelectual y el mundo en desarrollo**

El establecimiento de un sistema fortalecido de protección a la propiedad intelectual a nivel nacional, como demanda el ADPIC, implica elevados costos para los países en desarrollo, importadores netos de tecnología y de productos patentados.<sup>21</sup> Por otro lado, dado que la mayoría de los titulares de patentes, incluso en países en desarrollo, provienen del mundo industrializado,<sup>22</sup> es más que probable que el establecimiento de sistemas nacionales de propiedad intelectual beneficie principalmente

---

<sup>20</sup> Artículo X del Acuerdo Constitutivo de la OMC.

<sup>21</sup> Entre los principales costos destacan: la creación del andamiaje administrativo; los abusos monopólicos por parte de los titulares de patentes, especialmente el aumento excesivo de precios; el registro de patentes con el único fin de impedir la comercialización de la invención por terceros; y el aumento de los costos de investigación y desarrollo en áreas científicas que requieren de la utilización de procesos y productos ya patentados. Vid., en general, Bronckers, M., "The Impact of TRIPS: Intellectual Property Protection in Developing Countries", *CMLR*, vol. 31, issue 6, 1994, pp. 1245-1281; Roffe, P., "El Acuerdo TRIPs y sus efectos: el caso de los países en desarrollo", en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 1 (Propiedad intelectual en el GATT), Buenos Aires/Madrid, 1997, pp. 337-355, que comenta cuatro estudios sobre el tema convocados por la OMPI y, en especial, un estudio elaborado por la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD).

<sup>22</sup> Sólo dentro de los Estados miembros de la OCDE se lleva a cabo el 74% de la investigación y desarrollo mundiales. Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ..., op. cit.*, p. 39.

a sujetos extranjeros que – ante la reducida capacidad institucional en los países en desarrollo – podrán abusar de los derechos conferidos, creando obstáculos al desarrollo y al libre cambio en dichos países.<sup>23</sup>

Por ello, el Preámbulo del Acuerdo reconoce el desarrollo y la tecnología como “objetivos políticos públicos subyacentes en los sistemas nacionales para la protección de la propiedad intelectual” y, en el caso de los países menos adelantados, admite la posibilidad de que la aplicación del Acuerdo a nivel nacional con “la máxima flexibilidad requerida para que [...] estén en condiciones de crear una base tecnológica sólida y viable.” Aunque el Preámbulo no altera el contenido de las obligaciones substantivas en materia de protección, sí ofrece – junto con los artículos 7 y 8 – una base importante para buscar mecanismos de flexibilización en la implementación del Acuerdo en los países en desarrollo (y particularmente en “los menos adelantados”), así como para su interpretación en caso de controversias internacionales, como se muestra en el último capítulo de esta investigación.

En particular, comentaremos ahora dos aspectos del ADPIC de especial interés para los países en desarrollo: el régimen transitorio previsto para la entrada en vigor de las disposiciones del Acuerdo y el problema del acceso a los medicamentos y la salud pública, que recientemente motivó una Declaración de los Estados Miembros de la OMC.

---

<sup>23</sup> Un importante y diverso grupo de expertos en materia de propiedad intelectual convocado por el gobierno británico – entre ellos, J. Barton, D. Alexander y C. Correa – ha presentado recientemente un interesante informe que confirma estos temores. Cfr. Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, London, September 2002, disponible en <http://www.iprcommission.org>

### *1. El régimen transitorio del ADPIC*

Con el fin de equilibrar los intereses de los países en desarrollo con las obligaciones derivadas de las disposiciones substantivas del ADPIC se estableció un especial régimen transitorio, de aplicación temporal diferida según el grado de desarrollo de los Miembros, de manera que a menor desarrollo, mayor plazo transitorio.

La Parte VI (Disposiciones Transitorias) del Acuerdo estableció el siguiente sistema de términos: 1) los países desarrollados estuvieron obligados a aplicar las disposiciones del Acuerdo dentro de un año a partir de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC, es decir, a más tardar el 1º de enero de 1996; 2) los países en desarrollo tuvieron un periodo total de cinco años, es decir hasta el 1º de enero de 2000 y para el caso de patentes de productos en sectores tecnológicos nuevos gozan de un periodo adicional de cinco años, es decir hasta el 1º de enero de 2005; y 3) los países menos adelantados tienen un periodo de once años, que puede ser prorrogado por el Consejo de los ADPIC. Los Estados de economías en transición también pueden solicitar que se les aplique este plazo de cinco años si se enfrentan a problemas especiales en la preparación o aplicación de su legislación de propiedad intelectual (arts. 65 y 66).<sup>24</sup>

Algunas disposiciones, sin embargo, sí son efectivas para todos los Estados Miembros desde la entrada en vigor del Acuerdo de creación de la OMC. Es el caso de las que incorporan los principios de trato nacional y nación más favorecida; y la que establece que las modificaciones que se introduzcan en las leyes, reglamentos y prácticas

---

<sup>24</sup> Adicionalmente, en la reciente Reunión Ministerial de Doha – comentada más abajo – se concedió, con fundamento en el art. 66.1 del Acuerdo, una prórroga en la aplicación del Acuerdo para los países menos avanzados, de manera que no están obligados a observar las Secciones 5ª (Patentes) y 7ª (Información no divulgada) hasta el 1º de enero de 2016. “Declaración de los Estados Miembros de la OMC sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública”, Doc. WT/MIN(01)/DEC/2, adoptada el 14 de noviembre de 2001, punto 7.

nacionales no disminuirán su grado de compatibilidad con el Acuerdo (art. 65.5).<sup>25</sup>

## 2. *Los derechos de propiedad intelectual, el acceso a los medicamentos y la salud pública*

La amenaza que supone la expansión de epidemias como el SIDA/VIH, la tuberculosis o el paludismo y su efecto sobre la capacidad de desarrollo en muchos países ha puesto en alerta a la comunidad internacional sobre la importancia del acceso a los medicamentos.<sup>26</sup> Los derechos de propiedad intelectual – y particularmente las patentes – son un elemento central del problema, dado el efecto inflacionario que ejercen sobre los precios, reduciendo de forma considerable su consumo.<sup>27</sup> Sin embargo, la eliminación de los derechos de propiedad intelectual no sería una solución, pues éstos son una condición necesaria, aunque no suficiente, para mantener e incentivar las actividades de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos.<sup>28</sup>

---

<sup>25</sup> Otras obligaciones que entraron en vigor junto al Acuerdo son en relación a la protección de invenciones farmacéuticas y químicas, pero éstas serán comentadas en el capítulo siguiente.

<sup>26</sup> La *Declaración del Milenio* de Naciones Unidas hace eco de esta preocupación y en consecuencia exige: “Alentar a la industria farmacéutica a que aumente la disponibilidad de los medicamentos esenciales y los ponga al alcance de todas las personas de los países en desarrollo que los necesiten.” *Declaración del Milenio*, adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas mediante la Res. 55/2, del 13 de septiembre de 2000, par. 20.

<sup>27</sup> Así lo han demostrado diversas investigaciones. C. Correa comenta un estudio del año 1990, encargado por el Banco Mundial, según el cual el costo en bienestar social mínimo después de la introducción de patentes farmacéuticas para un grupo de países en desarrollo (Argentina, Brasil, India, México, Corea y Taiwán) sería de entre 3,5 y 10,8 mil millones de dólares, mientras que las ganancias para los titulares extranjeros de las patentes serían de entre 2,1 y 14,4 mil millones de dólares. Vid. Cullet, Ph., “Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health”, *International Affairs*, vol. 79, no. 1, 2003, pp. 139-160; Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ...*, *op. cit.*, p. 39; Keayla, B.K., “TRIPS Agreement on Patent Laws: impact on pharmaceuticals and health for all”, en *Global Health Law*, New Delhi, The Indian Institute, WHO Regional Office for South-East Asia, 1998, pp. 245-271; y Kadidal, Sh., “Plants, Poverty and Pharmaceutical Patents”, *Yale Law Journal*, vol. 103, 1993, pp. 223-258..

<sup>28</sup> En este sentido, la UE considera que aunque no puede señalarse al ADPIC como responsable de la crisis de salud mundial, tampoco puede permitirse que sea un obstáculo a su solución. Vid. la “Comunicación de la Comunidad Europea y sus Estados Miembros al Consejo del ADPIC”, Doc. IP/C/W/280, de 12 de junio de 2001. Por su parte, el Director General de la OMC ha insistido en el equilibrio entre la protección de la propiedad intelectual y la flexibilidad permitida a los países, de la que, dijo, pueden valerse con certeza. Declaración del Director General de la OMC, Mike Moore, al Consejo del ADPIC, 20 de junio de 2001.

En este contexto, durante la Reunión Ministerial celebrada en Doha (noviembre 2001), los Estados Miembros de la OMC formalmente recalcaron la importancia de que el ADPIC “se interprete y aplique de manera que apoye la salud pública, promoviendo tanto el acceso a los medicamentos existentes como la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos [...]”<sup>29</sup> Pero además, como ya se anticipaba, los Miembros emitieron una Declaración específica sobre el ADPIC y la salud pública.<sup>30</sup>

En ella, los Miembros de la OMC reconocen tanto la importancia de la propiedad intelectual para el desarrollo de nuevos medicamentos como el efecto que puede tener sobre los precios (par. 3). El párrafo 4 resulta especialmente relevante:

Convenimos en que el Acuerdo sobre los ADPIC no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública. En consecuencia, al tiempo que reafirmamos nuestro compromiso con el Acuerdo sobre los ADPIC, afirmamos que dicho 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, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos.

A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.

Adicionalmente, se encomendó al Consejo del ADPIC encontrar una solución a los problemas que pueden enfrentar los países menos desarrollados, con escasa o nula capacidad de fabricación en el sector farmacéutico, para hacer uso de las licencias obligatorias y se concedió una prórroga adicional en los términos de entrada en vigor de las obligaciones del Acuerdo en materia de patentes e información no divulgada. (par. 6

---

<sup>29</sup> Declaración Ministerial de los Estados Miembros de la OMC, Doha, Doc. WT/MIN(01)/DEC/1, par. 17. Vid. Vivas Eugui, D., “Brief on the Treatment of Intellectual Property in the Doha WTO Ministerial Declaration: Mandated Negotiations and Reviews”, CIEL/South Centre, February, 2002, disponible en <http://www.ciel.org>

<sup>30</sup> Declaración de los Estados Miembros de la OMC sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública, Doc. WT/MIN(01)/DEC/2. También es relevante Decisión sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, Doc. WT/MIN(01)/17, adoptados el 14 de noviembre de 2001. Vid. Shanker, D., “The Vienna Convention on the Law of Treaties, the Dispute Settlement System of the WTO and the Doha Declaration on the TRIPs Agreement”, *JWT*, vol. 36, no. 4, 2002, especialmente pp. 759-767.

y 7).<sup>31</sup>

La sensibilidad mostrada por los Estados Miembros es una buena señal para los países en desarrollo y para la salud pública mundial, pero puede también serlo para la consecución de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>32</sup> La conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, así como el reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de la misma (y de los conocimientos tradicionales asociados) son también cuestiones de interés público, vinculadas con la salud y la nutrición de la población, las transferencias de tecnología y el cuidado del medio ambiente. Estos aspectos deben ser considerados en la implementación y revisión del ADPIC, en aras de lograr su objetivo primario, el “bienestar social y económico y el equilibrio entre derechos y obligaciones.”

Por ello, es conveniente que los mecanismos de flexibilización disponibles para la defensa de los intereses económicos y sociales de los países en desarrollo y la protección de la salud pública sean utilizados también en favor de la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, así como para facilitar el reparto de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos.<sup>33</sup>

---

<sup>31</sup> La importancia de esta Declaración se refleja en el hecho de que, poco después de la Reunión Ministerial de Doha, el Congreso mexicano aprobó una reforma legislativa por la cual se autoriza al gobierno a conceder “licencias de utilidad pública” por causas de emergencia o seguridad nacional, “*incluyendo* enfermedades graves declaradas de atención prioritaria”, cuando de no ser así “se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.” (Ley de Propiedad Industrial de México, art. 77). Las licencias obligatorias o de utilidad pública permiten al gobierno autorizar la explotación de una patente sin la autorización del titular de la misma. Vid. el epígrafe correspondiente en el capítulo siguiente.

<sup>32</sup> Cabe apuntar ahora, aunque este aspecto se desarrolle, *infra*, en el capítulo décimo primero, que en la Declaración Ministerial los Miembros de la OMC encomendaron al Consejo del ADPIC examinar la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore (par. 19).

<sup>33</sup> Ello a pesar de que el ADPIC, salvo indirectamente a través del artículo 27.2 – comentado en el capítulo siguiente –, no hace referencia alguna a los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

## II. LA PROTECCIÓN SUBSTANTIVA DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELECTUAL

La regulación substantiva de los derechos de propiedad intelectual se lleva a cabo mediante la utilización de dos técnicas: la *incorporación por referencia*<sup>34</sup> a otros instrumentos multilaterales de propiedad intelectual; y la regulación directa en el propio ADPIC.

### A. Las normas de tratados multilaterales de propiedad intelectual incorporadas por referencia

El acervo de tratados internacionales en materia de propiedad intelectual es proporcional a los esfuerzos de cooperación que en la materia ha realizado la comunidad internacional a lo largo de más de cien años. Se trata de un *corpus* que abarca todas las clases de derechos de propiedad intelectual y se mantiene en constante evolución. Evidentemente, el ADPIC no surge de manera aislada, sino que lo hace de manera concurrente con otros convenios negociados anteriormente, en especial dentro del ámbito de la OMPI. Por ello, “como solución de compromiso y para evitar un no deseable enfrentamiento con la OMPI” se optó por integrar en el propio ADPIC las

---

<sup>34</sup> A. Remiro define la incorporación por referencia como “una técnica de redacción del texto de un tratado consistente en sustituir la regulación directa de la totalidad o parte de una materia por la invocación de un texto conocido y determinado que se entiende incorporado al tratado en los términos en que los negociadores convengan.” Esta técnica legislativa, que responde a una “economía de redacción” se ha utilizado también en otros sectores, aunque la Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados no la contempla. La incorporación de referencia es particular en que el “texto referido se desprende de su alma original para adquirir la del tratado que lo incorpora”, a diferencia de otras cláusulas de referencia, como la de nación más favorecida o de trato nacional, que remiten a situaciones indeterminadas y cambiantes. Remiro Brotóns, A., *Derecho Internacional Público. II. Derecho de los tratados*, Madrid, Tecnos, 1987, pp. 293 y ss. P. Andrés ha estudiado la técnica de incorporación por referencia en el derecho de los tratados en profundidad, no sólo analizando la práctica española en la materia, sino señalando su contenido, alcance y efectos, así como los problemas que genera en relación al derecho interno. Vid. Andrés Sáenz de Santa María, P., “La incorporación por referencia en el Derecho de los tratados”, *REDI*, vol. XXXVII, no. 1, 1985, pp. 7-39.

principales obligaciones negociadas y aceptadas anteriormente por la mayoría de los Estados en dicho foro.<sup>35</sup>

Así, a través del mecanismo de la incorporación por referencia, los Miembros del ADPIC asumen las obligaciones establecidos en: los artículos 1 a 12 y el artículo 19 del Convenio de París (1967) (ADPIC, art. 2.1); los artículos 1 a 21 y el Apéndice del Convenio de Berna (1971), excluyendo los derechos morales conferidos por su artículo 6 *bis* (ADPIC, art. 9); y las obligaciones contenidas en el Tratado sobre la propiedad intelectual respecto de los circuitos integrados (ADPIC, art. 35).<sup>36</sup> Naturalmente, la incorporación de estas disposiciones al ADPIC surte efectos para todos los Estados Miembros de la OMC, independientemente de que sean o no partes en los tratados incorporados; tal es el caso, particularmente, de organizaciones internacionales que no pueden ser partes en los tratados incorporados, pero sí son Miembros de la OMC, como la Comunidad Europea.<sup>37</sup>

Los redactores del ADPIC optaron por una incorporación *estática*; es decir, las disposiciones señaladas se incorporan en la versión específica a la que se les refiere, de manera que futuras modificaciones a estos convenios quedan fuera del ámbito del ADPIC.<sup>38</sup> Naturalmente, la incorporación de estas supone que su incumplimiento queda sujeto al mecanismo de solución de diferencias previsto en el Acuerdo (art. 64) y a los mecanismos de sanciones del régimen del nuevo régimen que incluyen la aplicación de

---

<sup>35</sup> Iglesias Prada, J.L. *op. cit.*, p. 123.

<sup>36</sup> En este sentido, el ADPIC opta – siguiendo la clasificación que propone P. Andrés – por una incorporación por referencia de carácter *sustancial*, pues “el núcleo esencial de la regulación se confía precisamente al tratado incorporado.” Andrés Sáenz de Santa María, P., *op. cit.*, p. 24.

<sup>37</sup> India y Pakistán tampoco son partes en el Convenio de París, pero sí lo son de la OMC.

<sup>38</sup> Como apunta A. Remiro, el destino del texto referido “se desdobra: incorporado al tratado, seguirá sus vicisitudes, siéndole ajenas las que afecten a su primitiva identidad. En este sentido, el texto *referido* es un puro hecho *crystalizado* en la fecha de adopción del tratado incorporante.” Remiro Brotóns, A., *op. cit.*, p. 294.

medidas comerciales, con lo que se pretendió superar los problemas de efectividad y observancia prevalecientes en el ámbito de la OMPI.<sup>39</sup>

Por otra parte, el ADPIC busca una relación de compatibilidad el resto de las obligaciones derivadas de los otros tratados de propiedad intelectual. Por ello establece que:

Ninguna disposición de las Partes I a IV del presente Acuerdo irá en detrimento de las obligaciones que los Miembros puedan tener entre sí en virtud del Convenio de París, el Convenio de Berna, la Convención de Roma y el Tratado sobre la Propiedad Intelectual respecto de los Circuitos Integrados. (art. 2.2).

Esta disposición tiene importancia en el supuesto de revisiones a los tratados en la materia, ya que en virtud de la incorporación estática a la que hemos hecho referencia, entre Estados Miembros del ADPIC y demás Estados partes en dichos tratados aplicarían las modificaciones a estos tratados, mientras que entre Estados Miembros del ADPIC aplicará éste último.<sup>40</sup>

A continuación presentamos los principios básicos de los Convenios de París y Berna, para la protección de la propiedad industrial y de las obras literarias y artísticas, respectivamente.

---

<sup>39</sup> Aunque la incorporación por referencia de instrumentos administrados en otros ámbitos dota al ADPIC de cierta legitimidad – en la medida en que dichos estándares han sido acordados previamente – también supone el riesgo de que los textos incorporados, e incluso la propia OMPI, sean suplantados por la OMC, pues no tendrá ya sentido realizar futuras modificaciones a estos instrumentos sólo en el ámbito de la OMPI. Cfr., en este sentido, Tarullo, D.K., “The Relationship of WTO Obligations to Other International Arrangements”, en Bronckers, M. y Quick, R. (eds.), *New Directions in International Economic Law. Essays in Honour of John H. Jackson*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 2000, pp. 165-168.

<sup>40</sup> Cfr. Yusuf, A.A., *op. cit.*, p. 19. La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados establece las reglas generales para el caso de tratados sucesivos concernientes a la misma materia, por lo que aplica perfectamente al caso de modificaciones a los tratados incorporados por referencia al ADPIC. Según el art. 30 de la Convención, en el caso en que las partes en los tratados anterior y posterior no sean todas las mismas, la regla general será la siguiente: entre los Estados que son parte en ambos tratados primará el tratado posterior, es decir, rige la máxima *lex posterior derogat priori* (art. 30.3); y en caso de que un Estado sea parte en ambos tratados y otro sólo lo sea en uno de ellos, los derechos y obligaciones entre ellos se regirán por el tratado en que ambos sean parte (art. 30.4).

### *1. El Convenio de París para la protección de la propiedad industrial*

El Convenio de París para la protección de la propiedad industrial fue adoptado en 1883 como respuesta a los riesgos que debían enfrentar inventores e industriales al exponer sus productos fuera de su país.<sup>41</sup> Se trata de un instrumento con disposiciones originales que se mantienen vigentes y que son pilares fundamentales del régimen internacional de los derechos de propiedad intelectual, como son el trato nacional y el derecho de prioridad.

En virtud del trato nacional, como ya indicamos, cada Estado Parte debe otorgar a los nacionales de los demás Estados Parte el mismo trato que concede a sus nacionales en lo que se refiere a la protección de la propiedad industrial, sin que sea posible para ello exigir ninguna condición de domicilio o establecimiento (art. 2). Este principio evita discriminaciones por razón de nacionalidad y hace posible la protección de los derechos de nacionales de otros Estados.<sup>42</sup> El trato nacional aplica no sólo a las disposiciones legislativas, sino también a las decisiones judiciales y las prácticas administrativas.

La segunda institución clave que incorpora el Convenio de París es el derecho de prioridad, en virtud del cual una persona que solicite protección en un Estado miembro, o bien su sucesor en el título, puede, dentro de un término determinado (de seis o doce meses), solicitar protección para el mismo título en el resto de los Estados miembros,

---

<sup>41</sup> Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, hecho el 20 de marzo de 1881, revisado en Estocolmo el 14 de julio de 1967 (*BOE*, num. 28, del 1 de febrero de 1974). Sobre el mismo, vid. Ladas, S-P., *Patents, Trademarks and Related Rights. National and International Protection*, vol. I, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1975, especialmente pp. 57-278; y Lontai, E., *Unification of Law in the Field of International Industrial Property*, Budapest, Akadémiai Kiadó, 1994.

<sup>42</sup> El Convenio de París prevé incluso la protección de nacionales de terceros Estados no parte, pero con domicilio o establecimiento comercial o industrial real y efectivo en el territorio de un Estado Parte (art. 3). El principio de trato nacional se sobrepone al de reciprocidad, de manera que un Estado Parte que ofrece un nivel de protección mayor no puede aplicar a los nacionales de terceros Estados con niveles de protección inferior un trato equivalente al que otorga su propio Estado.

tomándose como fecha de aplicación la presentada en la primera solicitud (art. 4).<sup>43</sup> Este derecho puede ser transferido a otras personas sin que ello implique necesariamente el traspaso de los derechos sobre la solicitud original (art. 4.A.1).

## 2. El Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas

Por su parte, el Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas de 1886, que ha sido revisado en varias ocasiones, constituye entre sus Estados Parte una Unión (al igual que sucede en el ámbito del Convenio de París) dentro de la cual se aplican reglas especiales.<sup>44</sup> Estas reglas se basan en tres principios básicos: 1) *trato nacional*, también previsto en el Convenio de París; 2) *protección automática*, que consiste en que la protección derivada del trato nacional no depende de ninguna formalidad, tal como registro, depósito, o solicitud de protección; y 3) *independencia de la protección*, que implica que la protección concedida es independiente de la protección de que la obra goza en el Estado miembro original (art. 5).

En cuanto a la materia protegida, el artículo 2 del Convenio contiene una lista

---

<sup>43</sup> El derecho de prioridad facilita la protección en múltiples Estados, ya que la presentación de solicitudes posteriores por parte de terceras personas para obtener protección sobre el mismo objeto, la publicación de la invención, o el uso público de los conocimientos, no le quitan mérito a la solicitud original. El derecho de prioridad permite al solicitante que busca protección internacional la ventaja práctica de no tener que presentar simultáneamente solicitudes en varios Estados, sino que tiene un tiempo para decidir en cuáles buscará protección, dependiendo de sus necesidades o intereses particulares. El derecho de prioridad, lógicamente, solo puede basarse sobre la primera solicitud presentada y no sobre las subsiguientes que pudieran presentarse, por lo que deben referirse al mismo objeto que la primera y no a mejoras posteriores.

<sup>44</sup> Convenio de Berna para la Protección de las obras literarias y artísticas, del 9 de septiembre de 1886, última revisión hecha en París, el 24 de julio de 1971 (*BOE* del 30 de octubre de 1974). Sobre el mismo vid. Ricketson, S., *The Berne Convention on the Protection for the Protection of Literary and Artistic Works: 1886-1996*, London, Centre for Commercial Law Studies/University of London, 1987; Nordelmann, W., et. al., *International Copyright and Neighboring Rights Law*, Weinheim, VCH, 1990, especialmente pp. 1-209 (texto comentado del Convenio, en inglés,) Kaztenberger, P., "General Principles of the Berne and the Universal Copyright Conventions", en Beier, F.K. y Shricke, G. (eds.), *GATT or WIPO? New Ways in the International Protection of Intellectual Property*, IIC Studies, vol. 11, Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law (Munich), VCH Publishers, 1989, pp. 43-52; y Sabido Rodríguez, M., *La creación intelectual como objeto de intercambios comerciales internacionales*, Cáceres, Universidad de Extremadura, 2000.

ilustrativa, que incluye las producciones literarias, científicas y artísticas, cualquiera que sea la forma de su expresión, así como los trabajos derivados (traducciones, adaptaciones y demás alteraciones).<sup>45</sup>

## **B. Los nuevos estándares mínimos de protección**

El ADPIC, mediante regulación directa, establece en su Parte II las normas mínimas de protección que los Miembros deberán incorporar en su legislación; para cada categoría de derechos contemplados se define la materia que habrá de protegerse, los derechos que han de establecerse, las excepciones permitidas y la duración mínima de protección. Las clases previstas son: derechos de autor y derechos conexos (Sección 1, arts. 9 a 14); marcas de fábrica o de comercio (Sección 2, arts. 15 a 21); indicaciones geográficas (Sección 3, arts. 22 a 24); dibujos y modelos industriales (Sección 4, arts. 25 y 26); patentes (Sección 5, arts. 27 a 34); esquemas de trazado (*topografías*) de los circuitos integrados (Sección 6, arts. 35 a 38); e información no divulgada (Sección 7, art. 39); así como disposiciones en materia de control de prácticas anticompetitivas en las licencias contractuales (Sección 8, art. 40).

En este epígrafe únicamente comentamos la regulación general de las clases de derechos de propiedad intelectual que revisten interés para esta investigación; se trata de los derechos de autor, las marcas, las denominaciones de origen, las patentes y la información no divulgada, instituciones que permiten la protección de una amplia – aunque no completa – gama de conocimientos e invenciones. No se analizan la totalidad de las normas de protección del ADPIC por lo que algunos aspectos, como los relativos

---

<sup>45</sup> Se establece que el término de duración de los derechos de autor comprenderá la vida de éste más 50 años, si bien el periodo es menor para las obras anónimas y cinematográficas y fotográficas (art. 7).

a los derechos conexos o a las topografías de circuitos integrados, quedan deliberadamente excluidos. Por el contrario, la Sección relativa a las patentes, dada su complejidad e importancia, la estudiamos con más detalle en el capítulo siguiente.

### *1. Para los derechos de autor*

Durante las negociaciones del ADPIC se reconoció que en materia de derechos de autor el punto de partida debería ser el nivel de protección existente en virtud del Convenio de Berna, que en su versión 1971 establece las normas básicas de protección.<sup>46</sup>

Los derechos de autor ofrecen protección a la forma que adoptan las ideas y creaciones en las distintas ramas de la actividad cultural y científica.<sup>47</sup> El elemento que justifica la protección es la *originalidad* en la forma de expresión de las ideas y no, como sucede con las patentes, su novedad. La calidad o méritos propios de la obra, así como el destino que se le pretenda dar, mientras ésta sea producto del trabajo del autor, son irrelevantes. Para evitar la apropiación del pensamiento humano, la institución del derecho de autor protege solamente *la forma de expresión* de las ideas y no las ideas en sí mismas, principio que constituye una regla universal.<sup>48</sup> En este sentido, el ADPIC declara expresamente que “la protección del derecho de autor abarcará las expresiones

---

<sup>46</sup> Por ello, dentro de la Sección I, el art. 9 incorpora las normas protectoras de dicho Convenio, incluyendo las de su Apéndice, que autoriza a los países en desarrollo, bajo ciertas circunstancias, a limitar los derechos de traducción y reproducción.

<sup>47</sup> Mediante los derechos de autor se ofrece protección a las obras literarias, científicas y artísticas, incluyendo las expresiones musicales, dramáticas, pictóricas, escultóricas, arquitectónicas, cinematográficas, fotográficas, así como los programas de cómputo y las bases de datos. Vid., en general, Saiz García, C., *Objeto y sujeto del derecho de autor*, Valencia, Ed. Tirant Lo Blanch, Biblioteca Jurídica Cuatrecasas, 2000; y Samuels, E., *The Illustrated Story of Copyright*, New York, St. Martin's Griffin, 2000; en particular sobre las normas en la materia del ADPIC, Bercovitz, A., “Consideraciones específicas de las normas sobre el Derecho de autor en el Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *op. cit.*, tomo 1, pp. 135-152; e *idem*, “Copyright and Related Rights”, en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *op. cit.*, pp. 145-163.

<sup>48</sup> Cfr. Zhang, Sh., *De L'OMPI au GATT. La protection internationale des droits de la propriété intellectuelle*, Paris, Ed. Litec, 1994, pp. 76-77.

pero no las ideas”, ni tampoco, se añaden, los “procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí.” (art. 9.2). Igualmente forma parte del régimen del ADPIC, aunque no en la Sección 1 de la Parte II, sino en el artículo 62.1, el principio universal de *protección automática* (contenido en el Convenio de Berna, art. 5.2), según el cual la protección de los derechos de autor y de los derechos conexos no estará sujeta a procedimiento formal alguno.

El ADPIC no incorpora el artículo 6 *bis* del Convenio de Berna, con lo que se excluyen de su ámbito de protección los derechos morales, en virtud de los cuales el autor está facultado para reclamar la autoría de sus obras y a oponerse a los actos perjudiciales para la misma (como deformaciones y modificaciones) o para su reputación, así como para reclamar los derechos que se deriven de ellos.

Las bases de datos serán protegidas cuando constituyan creaciones de carácter intelectual. Esta norma sigue el criterio del Convenio de Berna que establece protección dentro del derecho de autor para “las colecciones de obras literarias o artísticas tales como enciclopedias y antologías, que por selección o disposición de las materias, constituyan creaciones intelectuales [...]” (art. 2.5). En ambos instrumentos se salva el derecho de los autores de las informaciones u obras que forman parte de las bases de datos o de las colecciones.<sup>49</sup>

En cuanto a la duración del derecho de autor, por incorporación del artículo 7 del Convenio de Berna se prevé, cuando el autor sea una persona física, un periodo que comprende desde la creación de la obra hasta 50 años tras su muerte. El ADPIC se ocupa, en cambio, de los casos en que el autor no es una persona física, sino una

---

<sup>49</sup> El artículo 10 del ADPIC establece, como novedad en la regulación internacional, que los programas de ordenador deberán ser protegidos como obras literarias en virtud del Convenio de Berna. También se reconoce el derecho de los autores y sus derechohabientes de autorizar o prohibir el arrendamiento comercial de los originales y las copias al público (art. 11). El derecho de alquiler también se contempla para las obras cinematográficas y, en virtud del artículo 14.4, a los fonogramas.

jurídica. En éstos casos, la duración será de no menos de 50 años contados desde la publicación autorizada o, a falta de ésta, 50 años desde la realización de la obra (art. 12).

## 2. Para las marcas

El ADPIC establece el criterio básico de la materia objeto de protección, según el cual “podrá constituir marca de fábrica o de comercio cualquier signo o combinación de signos que sean capaces de distinguir los bienes o servicios de una empresa de los de otras empresas.” (art. 15).<sup>50</sup> Según el Convenio de París, para que una marca pueda ser registrada se requiere: 1) que tenga carácter distintivo, por lo que se rechazan los términos genéricos; 2) que no cause confusión alguna, especialmente en cuanto a su origen, calidad, cantidad, valor, o forma de producción; y 3) que no vaya en contra de la moral o el orden público (art. 6, quinqués, B).

La noción de marca admite una interpretación amplia que incluya signos no visibles, como sonidos y olores, aunque también se permite expresamente a los Miembros exigir como condición para el registro la percepción visual (art. 15.1). Aunque se permite supeditar el registro al uso de la marca, el uso efectivo no será una condición previa para la solicitud de registro, como sucedía en los Estados Unidos (art. 15.3). Por último, hay que recordar que las marcas colectivas, previstas en el artículo 7 *bis* del Convenio de París, están incorporadas al ADPIC (art. 2.1).

El titular de una marca registrada goza del *ius prohibendi* que le permite impedir

---

<sup>50</sup> Vid. una perspectiva comparada de la regulación en materia de marcas en Campbell, D., Harmeling, H. y Keyzer, E. (eds.), *Trademarks: legal and Business Aspects*, Deventer/Boston, Kluwer Law and Taxation Publishers, 1994; con especial referencia al derecho español, De la Fuente García, E., “Las Marcas”, en AAVV, *Propiedad industrial. Teoría y práctica*, Madrid, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S. A., 2001, pp. 119-232; y en particular sobre el tratamiento de las marcas en el ADPIC, Massaguer, J. y Monteagudo, M., “Las normas relativas a las marcas de fábrica o de comercio del Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *op. cit.*, tomo 1, pp. 153-182; y Keon, J., “Intellectual Property Rules for Trademarks and Geographical Indications: Important Parts of the New World Trade Order”, en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *op. cit.*, pp. 165-174.

que terceras personas utilicen, sin su consentimiento, signos idénticos o similares para bienes o servicios idénticos o similares, cuando dicho uso pueda dar lugar a confusión. Se incorpora del Convenio de París el artículo 6 *bis* sobre protección de las marcas notoriamente conocidas y se amplía su campo de aplicación a las marcas de servicios (art. 16). En cuanto al periodo de vida la marca, se establece una duración mínima de 7 años, tanto para el registro inicial como para las renovaciones, pero éstas podrán solicitarse indefinidamente (art. 18).

Se permite la posibilidad de anulación de un registro de marca, cuando haya transcurrido un periodo mínimo de tres años de falta de uso, siempre que el titular no demuestre razones válidas de dicha falta (art. 19). Por último, se autoriza a los Miembros establecer las condiciones para las licencias y cesión de las marcas, se prohíben las licencias obligatorias y se reconoce el derecho del titular de ceder la marca con o sin la empresa a la que ésta pertenezca (art. 20).

### *3. Para las indicaciones geográficas*

Las indicaciones geográficas o denominaciones de origen sirven para distinguir una característica particular de un producto: su origen geográfico, del que se inducen las cualidades especiales. A diferencia de la marca, la denominación de origen no es un derecho que sea propiedad de una persona, ni es transferible; solamente pueden utilizarla los fabricantes que se encuentren localizados en el ámbito geográfico que la denominación abarca, siempre que cumplan los estándares de calidad establecidos administrativamente.<sup>51</sup>

---

<sup>51</sup> Vid. Botana Agra, M. J., *Las denominaciones de origen*, Madrid/Barcelona, Ed. Marcial Pons, 2001; y, desde una perspectiva de Derecho internacional privado, Jiménez Blanco, P., *Las denominaciones de origen en el Derecho de comercio internacional*, Madrid, Eurolex, 1996.

El artículo IX, párrafo 6 del GATT ya preveía que las Partes deberían adoptar medidas de cooperación con el objetivo de impedir el uso de nombres comerciales que indujeran a error sobre el verdadero origen de un producto. Durante la fase final de las negociaciones para el ADPIC, la Comunidad Europea y Suiza presentaron un proyecto que contenía una propuesta de protección de las indicaciones geográficas, con el objeto de ofrecer protección a las denominaciones de vinos y evitar su conversión en términos genéricos.

La Sección 3 de la Parte II del ADPIC contiene las normas relativas a la protección de las indicaciones geográficas.<sup>52</sup> El artículo 22 del Acuerdo las define como aquellas “que identifiquen un producto como originario del territorio de un Miembro o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación, u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico.” Los Miembros quedan obligados a arbitrar los medios legales para impedir todo uso que pueda inducir al público a error sobre el origen del producto o que constituya un acto de competencia desleal. Asimismo, los Miembros denegarán o invalidarán el registro de una marca que contenga o consista en una indicación geográfica respecto de productos no originarios del territorio indicado, cuando tal uso induzca a error en cuanto al verdadero lugar de origen (art. 22.3).

En el artículo 23 se establece una protección especial para las indicaciones geográficas que identifiquen vinos y bebidas espirituosas, ya que se deberá impedir su utilización – incluso como marcas – cuando los productos de ese género no sean originarios del lugar designado por la indicación, se indique el verdadero origen del

---

<sup>52</sup> Al respecto, vid. Casado Cerviño, A., “La protección de las indicaciones geográficas después del Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *op. cit.*, tomo 1, pp. 183-223; Escudero, S., “TRIPs: El alcance de la protección a las indicaciones geográficas”, en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 1, ... *op. cit.*, pp. 163-170; y Keon, J., *op. cit.*, pp. 174-178.

producto o se utilice la indicación geográfica traducida o acompañada de expresiones tales como "clase", "tipo", "estilo", "imitación" u otras análogas (art. 23.1). Adicionalmente, los Miembros convienen en entablar negociaciones encaminadas a mejorar la protección de esta categoría de indicaciones geográficas (art. 24.1).

La protección de la denominación de origen, al igual que ocurre con las marcas, se extingue si la expresión es utilizada de manera genérica, perdiéndose el carácter distintivo del producto originalmente protegido.<sup>53</sup> Por ello, los Miembros no están obligados a prestar protección a una indicación geográfica cuando ésta sea "idéntica al término habitual en lenguaje corriente que es el nombre común de tales bienes o servicios en el territorio de ese Miembro", o bien, respecto de productos vitícolas, cuando la indicación sea "idéntica a la denominación habitual de una variedad de uva existente en el territorio de ese Miembro en la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC" (art. 24.6). Asimismo, se establece que las medidas adoptadas no afectarán los derechos de marca adquiridos de buena fe, o bien cuando su uso se haya prolongado durante un plazo superior a diez años antes de la conclusión de las negociaciones de la Ronda Uruguay (art. 24, incisos 4 y 5).

#### *4. Para la información no divulgada*

Existen conocimientos que no están protegidos por una patente, ya sea porque no cumplen con los requisitos exigidos, por estar expresamente excluidos de la

---

<sup>53</sup> Tratándose de marcas, esto ha ocurrido con los términos "elevador", "aspirina", "yo-yo", "trampolín", "corn flakes", y otros. En cuanto a denominaciones de origen, los términos "Chablis" y "Champagne", si bien en Francia están protegidos, son considerados por los Estados Unidos como semi-genéricos, por lo que se permite su uso para vinos no provenientes de esas regiones francesas. El Arreglo de Lisboa relativo a la Protección de las Denominaciones de Origen y su Registro Internacional, (Lisboa, Portugal, 31 de octubre de 1958), pretende evitar problemas como el mencionado; dispone que: "Una denominación admitida a la protección en un país [...] no podrá considerarse que ha llegado a ser genérica en el mismo, mientras se encuentre protegida como denominación de origen en el país de origen." (art. 6).

patentabilidad, por estar en proceso de obtención de una patente, o simplemente porque su poseedor prefiere mantenerlos en secreto. Este tipo de conocimiento puede tener importancia comercial en la medida en que suponga una ventaja sobre competidores que no tienen dicha información.

Si bien la protección de la información no divulgada se enmarca dentro de la protección contra la competencia desleal, su inclusión en el ADPIC se justifica tanto por su importancia económica, como por la falta de un régimen internacional del derecho de la competencia.<sup>54</sup> Así, el ADPIC prevé que los poseedores de información no divulgada tengan la posibilidad de impedir que ésta se divulgue y sea adquirida o utilizada por terceros, siempre que dicha información: a) sea secreta; b) tenga, por el hecho de ser secreta, un valor comercial; y c) haya sido protegida para mantenerse como tal (art. 39.2). A diferencia de las patentes, la información no divulgada puede ser merecedora de protección indefinidamente, siempre que se guarde su confidencialidad. En contrapartida, si otra persona obtiene tales conocimientos por sus propios medios de manera lícita no podrá alegarse violación al secreto comercial.

Por último, se establecen disposiciones en relación a la información que los Miembros requieran para la autorización de la comercialización de productos farmacéuticos o químicos agrícolas, que deberán proteger contra todo uso desleal (art. 39.3).

---

<sup>54</sup> Cfr. Dessemontet, F., "Protection of Trade Secrets and Confidential Information", en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *op. cit.*, pp. 237-259; y Portellano Díez, P., "Protección de la Información no divulgada", en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *op. cit.*, tomo 1, pp. 338-340. La norma internacional base había sido el artículo 10 *bis* del Convenio de París para la protección de la propiedad industrial, según el cual: "1) Los países de la Unión están obligados a asegurar a los nacionales de los países de la Unión una protección eficaz contra la competencia desleal. 2) Constituye acto de competencia desleal todo acto de competencia contrario a los usos honestos en materia industrial o comercial."

## CAPÍTULO SÉPTIMO

### EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LAS PATENTES EN EL ADPIC

Es muy posible que las disposiciones más importantes del ADPIC sean aquellas que establecen las reglas internacionales en materia de patentes.<sup>1</sup> Son también, sin duda, las que mayor impacto tienen en la relación con el régimen de la biodiversidad. Por ello hemos decidido estudiar, de manera separada en este capítulo, el especial régimen jurídico de las patentes, que armoniza los criterios de protección en materia de patentes que deben observar todas las legislaciones nacionales de los Estados Miembros de la OMC.

En el primer apartado del capítulo analizamos las reglas generales del régimen de protección a las invenciones que contiene el artículo 27 del ADPIC. Se trata, sin duda, de una de las disposiciones más importantes dentro del conjunto de acuerdos abarcados por la OMC, pero también de una de las más complejas. El examen del artículo 27 exige considerar las siguientes materias: 1) requisitos para que una invención pueda ser protegida mediante patente (novedad, paso inventivo, aplicación industrial y divulgación); 2) principios relativos a la materia patentable, es decir la *patentabilidad*

---

<sup>1</sup> Una patente es un documento, emitido por una autoridad administrativa bajo solicitud, que describe una invención – ya sea un producto o un proceso – y crea una situación legal en virtud de la cual la invención puede ser explotada (producida, utilizada, importada y/o vendida) exclusivamente por su titular. Vid. en general sobre el derecho de patente, Ladas, S-P., *Patents, Trademarks and Related Rights. National and International Protection*, vol. I, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1975, especialmente pp. 281-454; Cornish, W.R., *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4<sup>th</sup> Ed., London, Sweet and Maxwell, 1999, pp. 107-298; Guix Castellví, V., “Patentes de invención”, en AAVV, *Propiedad industrial. Teoría y práctica*, Madrid, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S. A., 2001, pp. 3-80; Grubb, Ph., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999.

*absoluta* y la *no discriminación*, mediante los cuales el ADPIC se asegura de que todos los sectores industriales o “campos de la tecnología” (incluida la biotecnología) se beneficien del especial régimen jurídico; 3) exclusiones que el ADPIC admite puedan ser implementadas por los Estados Miembros, en particular las necesarias para la protección del orden público y la moralidad, la salud humana y animal y el medio ambiente (art. 27.2) y los métodos medicinales, las plantas y los animales, excepto los microorganismos y los procedimientos biológicos de alta tecnología (art. 27.3); 4) protección de las variedades vegetales, que afecta especialmente a los recursos fitogenéticos, y que se prevé como una obligación de resultado, dejando a los Miembros libertad en la elección de los medios, por lo que es necesario el estudio del principal sistema de protección al efecto, establecido por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV), en sus dos versiones más extendidas, 1978 y 1991; y 5) mandato de revisión del art. 27.3, al que sólo nos referimos brevemente, pues lo comentamos más adelante, en el capítulo décimo primero.

El segundo apartado lo dedicamos a un aspecto que muchos críticos de las patentes suelen desconocer, el contenido del derecho de patente. Determinar el alcance preciso de una patente resulta especialmente importante para valorar – como haremos en el capítulo noveno – la interacción real de esta figura con otros ámbitos de interés, como la transferencia de tecnología, el acceso a los recursos genéticos o la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. En primer lugar examinamos los derechos conferidos, lo que requiere el estudio de las normas especiales para las invenciones que son productos y para las que son procesos; y la previsión de protección de “la materia existente”, es decir de los productos farmacéuticos y agrícolas mientras no sean patentables (por el sistema diferido de entrada en vigor del Acuerdo). Por último, nos

detenemos en los límites que el ADPIC permite en relación a la protección de las invenciones mediante patentes. Se trata de excepciones generales y figuras como las licencias obligatorias y el control de las prácticas anticompetitivas, que constituyen elementos importantes a considerar al implementar en el derecho nacional las obligaciones del Acuerdo, especialmente por los países en desarrollo, que deben tomar en cuenta sus necesidades especiales de desarrollo económico, protección de la salud humana y conservación del medio ambiente.

## I. LAS REGLAS GENERALES DE LAS PATENTES: EL ARTÍCULO 27

Las disposiciones sobre patentes se desarrollan dentro del ADPIC en la Parte II, Sección 5, que abarca del artículo 27 al 34; además, hay que tener en cuenta las disposiciones transitorias y finales en las secciones 6 y 7 del Acuerdo (cláusula *black box* y protección de la materia existente) y recordar que, en virtud del artículo 2.1, se incorporan por referencia normas del Convenio de París para la protección de la propiedad intelectual.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> En particular sobre la regulación de las patentes en el ADPIC, vid. Correa, C., "Patent Rights", en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1998, pp. 189-221; *idem*, "The GATT Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection", *EIPR*, vol. 16, no. 8, 1994, pp. 327-335; *idem*, *Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed Books Ltd., Third World Network, 2000, especialmente pp. 49-100; Remiche, B. y Desterbecq, H., "Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu?", *Revue Internationale de Droit Economique*, vol. 1, 1996, pp. 7-68; Lobato García-Miján, M., "Las disposiciones en materia de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC", en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, tomo 1, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997, pp. 239-314; Dhar, B. y Rao, C.N., "La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio", en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 1 (Propiedad intelectual en el GATT), Buenos Aires/Madrid, 1997, pp. 131-162; y Kresalja, B., "El sistema de patentes después del ADPIC: Comentarios y reflexiones sobre su futura eficacia", en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 191-284.

## A. Los requisitos de patentabilidad para las invenciones

El ADPIC retoma los tres requisitos clásicos que debe tener toda invención que pretenda ser patentada: ser nueva, ser el resultado de una actividad inventiva y ser susceptible de aplicación industrial (art. 27.1).<sup>3</sup> De acuerdo a este criterio general, las invenciones – ya sean productos o procesos – que cumplan estos requisitos serán, salvo si aplica alguna exclusión, patentables, por lo que el art. 27.1 establece un auténtico principio general de condiciones de patentabilidad de aplicación universal.<sup>4</sup>

### 1. La novedad

El requisito de que la invención sea nueva (o no evidente) tiene la función de evitar el conceder derechos de exclusividad sobre materia que ya forma parte del ámbito público, lo que no beneficiaría en nada a la sociedad. Una invención es nueva cuando no forma parte del *estado de la técnica* en el momento de presentación de la solicitud o en la fecha de prioridad reconocida. Dentro del estado de la técnica en un Estado se incluyen las solicitudes de patente recibidas con anterioridad a la fecha de presentación.

La mayoría de las legislaciones reconoce el principio de “novedad absoluta”, que considera dentro del estado de la técnica la información que ha sido hecha pública, de forma oral o escrita (incluyendo la publicación de invenciones contenidas en solicitudes de patente o en patentes), en cualquier país del mundo. Antes no era extraño, como ocurría en el Reino Unido, que se considerara únicamente el estado de la técnica en el territorio nacional, lo que permitía atraer industrias no establecidas, pero provocaba

---

<sup>3</sup> Una nota al art. 27.1 permite a los Miembros asimilar las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” con las de “no evidentes” y “útiles”, que son las utilizadas por la legislación estadounidense.

<sup>4</sup> Cfr. Gervais, D., *The TRIPS Agreement: drafting, history and analysis*, London, Sweet and Maxwell, 1998, p. 147.

conflictos con los derechos de patente otorgados en otras jurisdicciones. En los Estados Unidos, sin embargo, opera todavía un sistema de “novedad mixto”, en el que se incluye en el estado de la técnica: en el territorio nacional, el conocimiento y uso de la invención; y en el exterior, la constancia de su existencia previa, ya sea en patentes otorgadas o en publicaciones de fecha anterior.<sup>5</sup> De acuerdo al sistema estadounidense, la divulgación en el exterior de una invención o un conocimiento por medios no escritos, como el uso público o la venta, no altera el estado de la técnica.

El sistema de novedad mixto facilita la práctica de la “biopiratería”; es decir, la apropiación mediante patentes de conocimientos tradicionales sin el consentimiento de sus legítimos titulares (comunidades indígenas y locales, campesinos, médicos tradicionales, etc.).<sup>6</sup> Por ello, debe considerarse la libertad que el Acuerdo deja a los Miembros, al no determinar el contenido del término novedad (ser nuevo), para determinar el alcance de lo que puede considerarse parte del estado de la técnica. En este sentido, sería viable incluir como parte de ésta los conocimientos tradicionales transmitidos por la vía oral en las comunidades indígenas, aunque no consten en medios fijos, para así proteger a sus titulares legítimos de una apropiación indebida.<sup>7</sup>

---

<sup>5</sup> Cfr. Grubb, Ph., *op. cit.*, p. 54 y ss.

<sup>6</sup> Véase el capítulo décimo, *infra*, que trata sobre la protección de los conocimientos tradicionales.

<sup>7</sup> La normativa europea, el Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, Munich, ofrece una guía en este sentido, al considerar como estado de la técnica: “todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente europea se ha hecho accesible al público *por una descripción escrita u oral*, por una utilización o por cualquier otro medio.” (art. 54.2). Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, Munich, 5 de octubre de 1973, (BOE, num. 234, del 30 de septiembre de 1986). El Convenio es un acuerdo regional, según los términos del art. 19 del Convenio de París, y es independiente de la UE, aunque de sus 24 Estados Parte, 15 son Miembros de la UE. Por su parte, la Ley de Propiedad Industrial de México adopta una definición similar, pues considera como estado de la técnica: “al conjunto de conocimientos técnicos que se han hecho públicos mediante una descripción oral o escrita, por la explotación o por cualquier otro medio de difusión o información, en el país o en el extranjero.” (art. 12.II). Vid., al respecto, Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ..., op. cit.*, pp. 233-234; y Cantauária Marin, P.L., *Providing Protection for Plant Genetic Resources. Patents, Sui Generis Systems, and Biopartnerships*, New York/The Hague/London, Kluwer Law International, 2002, p. 20.

## *2. El entrañar una actividad inventiva*

El requisito de que la invención entrañe una actividad inventiva supone graves dificultades para su determinación, ya que se trata de una valoración no exenta de subjetividad. Normalmente el criterio establecido es valorar si la invención sería evidente para una persona capacitada en la técnica. El análisis de este requisito supone la novedad de la invención, pues lo que se exige es un cierto grado de creatividad y avance sobre el estado previo de la técnica. Los elementos a tener en cuenta para determinar la existencia de la actividad inventiva pueden incluir la identificación de una cuestión que requiera solución, la eficacia de la medida visualizada e incluso los intentos previos que hayan fallado en atender el problema.<sup>8</sup>

## *3. El ser susceptible de aplicación industrial*

La necesidad de una aplicación industrial o utilidad se justifica en que no tiene sentido ofrecer protección a conocimientos que no serán explotados. Se requiere así la posibilidad técnica de aplicar la invención a la fabricación de un producto o el desarrollo de un determinado proceso. Sin embargo, lo que cada país entiende por aplicación industrial o utilidad suele diferir, de manera que la práctica está lejos de ser uniforme. En Estados Unidos, bajo la noción de utilidad, basta con que la invención sea capaz de realizar alguna función útil a la humanidad, una noción bastante amplia; mientras que en otras legislaciones, que adoptan el criterio de aplicabilidad industrial, el ámbito de lo patentable queda más limitado.

---

<sup>8</sup> Un inconveniente que puede presentarse en países menos desarrollados es que, dado el bajo conocimiento científico, se otorguen patentes sobre invenciones que en otra jurisdicción serían obvias, por lo que en este sentido resulta importante que las oficinas nacionales de patentes cuenten con examinadores bien capacitados y mantengan una buena coordinación y flujo de información constante.

Por ejemplo, la legislación española “considera que una invención es susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, incluida la agrícola.”<sup>9</sup> En el ámbito europeo, no serán materia de patente, por considerarse no susceptibles de aplicación industrial, “los métodos de tratamiento quirúrgico o terapéutico del cuerpo humano o animal, ni los métodos de diagnóstico aplicados al cuerpo humano o animal”<sup>10</sup> Cabría, asimismo, considerar como no susceptibles de aplicación industrial los genes y líneas genéticas aisladas cuya función sea desconocida.

#### 4. La divulgación

Un requisito de procedimiento para la obtención de una patente se contiene en el artículo 29 del ADPIC, en virtud del cual se permite a los Miembros exigir a los solicitantes de una patente divulgar la invención “de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate puedan llevar a mejor efecto la invención” (art. 29.1).<sup>11</sup> Asimismo, el Acuerdo permite a los Miembros exigir facultativamente a los solicitantes: 1) la divulgación de “la mejor manera de llevar a efecto la invención que conozca el inventor” en la fecha de presentación de la solicitud o en la fecha de prioridad reivindicada; y 2) que faciliten información relativa sobre las solicitudes y concesiones de patentes en el extranjero (art. 29.2). El primer requisito facultativo busca no sólo que la invención pueda ser reproducida por una persona

---

<sup>9</sup> Ley 11/1986 de 20 de Marzo de 1986, de Patentes de invención y modelos de utilidad, art. 9. (BOE, núm. 73, 26 de marzo, 1986).

<sup>10</sup> Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, art. 52.4.

<sup>11</sup> La institución de la patente está basada en el principio de que el solicitante debe, a cambio de la protección buscada, comunicar a la sociedad la invención para que, una vez expirado el término de duración, pueda ser utilizada libremente por cualquiera. Este intercambio entre protección y comunicación facilita teóricamente el continuo desarrollo tecnológico de la sociedad. Vid. Cornish, W. R., *op. cit.*, pp. 129-138, quien plantea los términos del debate en torno a la justificación del sistema de patentes.

capacitada, sino también evitar que el solicitante guarde información que le signifique ciertas ventajas sobre el público, lo que sería contrario a la libre competencia.<sup>12</sup> El segundo requisito puede ser de gran utilidad a los países en desarrollo con dificultad para acceder a información tecnológica y no afecta el principio de independencia de las patentes obtenidas para la misma invención en distintos países establecido en el Convenio de París (art. 4 *bis*).

Un aspecto que no toca el ADPIC es el de la divulgación de las invenciones que incorporen material biológico (microorganismos o procesos esencialmente microbiológicos) cuya descripción no pueda detallarse en sí misma y por tanto resulta necesario el depósito del material biológico en una institución reconocida.<sup>13</sup> En este tipo de invenciones debe exigirse que el depósito del material biológico se realice en un periodo corto de tiempo a partir de la publicación de la solicitud.

A raíz del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en distintos foros se ha propuesto que los Miembros exijan a los solicitantes de patentes la divulgación de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales utilizados en el desarrollo de la invención, así como el país de origen y fuente de los mismos. Ello como manera de garantizar que los recursos y conocimientos utilizados han sido obtenidos con el consentimiento fundamentado previo del país de origen y, en su caso, de la comunidad indígena y bajo condiciones mutuamente acordadas.

---

<sup>12</sup> Sin embargo, la prueba de que cierta información ha sido retenida puede ser “una prueba diabólica”, ya que entonces esta información puede calificar como no divulgada, y gozar entonces de la protección correspondiente (según el art. 39 del mismo Acuerdo). Lobato García-Miján, M., *op. cit.*, p. 260.

<sup>13</sup> Vid. el Tratado de Budapest sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes, Budapest, 28 de abril de 1977 (*BOE*, num. 19, del 22 de enero de 1986).

## B. Los principios relativos a la materia patentable

### 1. La patentabilidad absoluta

El principio general de patentabilidad absoluta lo establece el artículo 27.1 al ordenar que:

las patentes podrán obtenerse *por todas las invenciones*, sean de productos o de procedimientos, *en todos los campos de la tecnología*, [...].<sup>14</sup>

Esta disposición puede ser la mayor concesión hecha por los países en desarrollo durante las negociaciones, pues en el momento en que se lanzaron las negociaciones de la Ronda Uruguay, más de cincuenta países excluían algún campo de la tecnología de la patentabilidad.<sup>15</sup>

Ahora bien, a pesar de establecer el criterio de patentabilidad absoluta, el artículo 27 no define el término “invención”. Esta omisión autoriza a los Miembros a definir, ya sea en sus legislaciones o en la práctica administrativa o judicial, tanto lo que sí es una invención, como lo que *no lo es*.<sup>16</sup> En esta línea, C. Correa sugiere que los Miembros, especialmente aquellos que están en contra de la utilización de recursos genéticos y de la biotecnología, podrían excluir del término invención: los seres vivos y la materia

---

<sup>14</sup> El subrayado es nuestro.

<sup>15</sup> Cfr. Correa, C., “Patent Rights”, ... *op. cit.*, p. 191. Varios países en desarrollo excluían de la patentabilidad los medicamentos como productos, aunque no como procesos.

<sup>16</sup> En el primer sentido, la Ley de Propiedad Industrial de México (DOF, 17 de mayo de 1999) define: “Se considera invención toda creación humana que permita transformar la materia o la energía que existe en la naturaleza, para su aprovechamiento por el hombre y satisfacer sus necesidades concretas.” (art. 15). En cambio, el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas expresamente determina que *no se considerarán invenciones*:

- a) Los descubrimientos, las teorías científicas y los métodos matemáticos.
- b) Las creaciones estéticas.
- c) Los planes, principios y métodos para el ejercicio de actividades intelectuales, para juegos o para actividades económicas, así como los programas de ordenadores.
- d) Las formas de presentar informaciones. (art. 52.2).

biológica encontradas en la naturaleza, en su totalidad o en parte, *incluso* en forma aislada o purificada, incluyendo el genoma y el germoplasma de cualquier ser viviente; y los nuevos usos de un producto o proceso conocido, incluyendo medicamentos (*second use*).<sup>17</sup>

Asimismo, hay que considerar que el criterio de patentabilidad absoluta es suavizado expresamente por lo dispuesto en los incisos 2 y 3 del propio artículo 27 que, como se explica más adelante, permiten ciertas exclusiones de la materia patentable. Por ello, en ningún momento debe hacerse una lectura o interpretación aislada del criterio de patentabilidad absoluta que impone la primera oración del artículo 27.1.

## 2. El principio de no discriminación

Un segundo principio general de patentabilidad que establece el ADPIC es el de *no discriminación*, según el cual:

las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. (art. 27.1).

La eliminación de la discriminación por el lugar de la invención, que está reforzada por el principio de trato nacional (art. 3), tiene consecuencias importantes para el sistema estadounidense – basado en el principio de proteger al *primer inventor* (sistema *first to invent vs. first to file*) – ya que ahora podrán presentarse evidencias de la existencia de una invención fuera del territorio estadounidense.<sup>18</sup>

---

<sup>17</sup> Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ..., op. cit.*, pp. 227-229.

<sup>18</sup> El sistema *first to invent* de la Ley de Patentes estadounidense protege a quien demuestre haber sido el primero en desarrollar una invención, incluso aunque no sea el primero en haber presentado la solicitud de patente; sin embargo, sólo se aceptaban evidencias del acto inventivo en territorio estadounidense, ya que los solicitantes extranjeros no podían presentar evidencias anteriores a la fecha de solicitud extranjera. El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) extendió la posibilidad de presentar evidencias producidas en México y Canadá y ahora el ADPIC la extiende al resto de los miembros de la OMC. Cfr.

La mención al campo de la tecnología refuerza el criterio de patentabilidad absoluta recién comentado. Por otra parte, la referencia al origen del producto elimina la obligación de explotar la patente en territorio nacional, lo que afecta la práctica de someter las patentes a licencias obligatorias por falta o insuficiencia de explotación industrial.<sup>19</sup> Ello podría tener graves consecuencias en los países en desarrollo, ya que se refuerzan las barreras de entrada al mercado de productos farmacéuticos para las empresas locales aptas para fabricar y comercializar medicamentos, así como para aquellas que deseen innovar en el sector. En este sentido, es válido preguntarse: ¿cuál es la contrapartida que obtiene la sociedad a cambio de conceder al inventor el conjunto de derechos exclusivos derivados de la patente, si no existe la obligación de explotación en territorio nacional?

Ante la ausencia de una respuesta clara a esta fundamental pregunta, comprendemos que B. Remiche y H. Desterbecq afirmen que, dado que el requisito de explotación local ya no es parte esencial del intercambio exclusividad/avance social, la función de las patentes actualmente ya no es incentivar el desarrollo, sino servir al mercado global y a los intereses de sus actores más poderosos.<sup>20</sup>

### **C. Exclusiones admitidas**

Los criterios generales de patentabilidad absoluta y no discriminación (por campo de la tecnología) están matizados por el derecho que los Miembros se reservan para aplicar algunas excepciones a la materia patentable. Se trata, en todo caso, de

---

Gervais, D., *op. cit.*, pp. 147-148.

<sup>19</sup> Sobre las implicaciones de esta prohibición para el derecho español, vid. Lobato García-Miján, M., “Las disposiciones en materia de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC”, ... *op. cit.*, pp. 244-250.

<sup>20</sup> Remiche, B. y Desterbecq, H., *op. cit.*, p. 16 y ss.

excepciones facultativas y sometidas a condiciones determinadas, aunque la indeterminación general de los conceptos previstos permite a los Miembros aplicarlas con cierta flexibilidad.<sup>21</sup>

### *1. Para la protección del orden público y la moralidad (art. 27.2)*

El artículo 27.2 permite – pero no obliga – a los Miembros excluir de la patentabilidad:

Las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.

El Acuerdo no define el contenido de ninguno de estos conceptos; por tanto, los Miembros quedan en libertad de establecer las hipótesis que caen dentro de estos supuestos, que en todo caso tendrán que referirse a invenciones particulares y no – en atención a los principios de patentabilidad absoluta y no discriminación – a categorías completas.<sup>22</sup> A pesar de no contener una definición, el texto del Acuerdo proporciona ejemplos de materias que pueden protegerse por caer dentro del ámbito del orden público: la salud y la vida de las personas y los animales, la preservación de los vegetales y el evitar daños graves al medio ambiente.

---

<sup>21</sup> Las excepciones previstas en el ADPIC (art. 27, incisos 2 y 3) tienen su antecedente directo en el TLCAN, cuyo art. 1709 establece, además de los principios de patentabilidad absoluta (inciso 1) y de no discriminación por campo de la tecnología o lugar de la invención (inciso 7), la posibilidad de excluir invenciones cuya explotación sea necesario impedir en salvaguarda del orden público, la moral o para proteger la vida, la salud humana, animal y vegetal o para evitar graves daños al medio ambiente (inciso 2). El TLCAN establece también la obligación de ofrecer protección mediante patentes para los microorganismos y los procesos esencialmente biológicos para la producción de plantas y animales (inciso 3.b y 3.c); así como la obligación de ofrecer protección a las variedades de plantas mediante patentes, mediante un esquema *sui generis* o ambos (inciso 3, último párrafo). Vid. *Tratado de Libre Comercio de América del Norte* (TLCAN), firmado en México, Ottawa y Washington el 17 de diciembre de 1992 (DOF, del 12 de diciembre de 1993).

<sup>22</sup> Cfr. Gervais, D., *op. cit.*, p. 148-149.

Esta es la única disposición del ADPIC que expresamente hace referencia a la protección del medio ambiente y de sus componentes, pues ni el art. 7 (*Objetivos*) ni el art. 8 (*Principios*) lo toman en consideración. Por otro lado, podemos asumir que la redacción del art. 27.2 admite una interpretación extensiva del concepto de orden público, de manera que nada obliga a los Estados a ajustarse a una concepción estrecha del término, por ejemplo una limitada a motivos de seguridad. De igual manera, la noción de moralidad es relativa a cada sociedad y a cada momento histórico, por lo que tampoco sería aceptable una interpretación absoluta del concepto. Para la valoración de la moralidad, la Oficina de Patentes Europea, en casos de invenciones biotecnológicas, ha considerado tanto la opinión mayoritaria del público como la balanza de los intereses afectados y las ventajas asociadas a la explotación de la invención. Los debates en relación a la moralidad de las invenciones biotecnológicas seguirán poniendo a prueba el alcance que deben tener estos dos conceptos.<sup>23</sup>

La exclusión prevista en el inciso 2 está sujeta a dos condiciones. En primer lugar, sólo podrá excluirse la patentabilidad de aquellas invenciones cuya explotación comercial en el territorio del Estado deba impedirse *necesariamente* para proteger el orden público o la moralidad. Esta condición pone de relieve la relación entre la patente y la autorización de introducir el producto en el mercado. Ciertamente, el derecho de patente no implica esa posibilidad, ni viceversa; lo que queda claro es que no sería consecuente excluir la patentabilidad de la invención por contrariedad al orden público, si la explotación de la

---

<sup>23</sup> Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ...*, *op. cit.*, pp. 64-65. Por su parte, M. Lobato aborda la cuestión de la adecuación o no al orden público del desarrollo de invenciones basadas en información genética obtenida de una persona sin su consentimiento. Este autor se manifiesta en contra de la opinión negativa, pues, sostiene: “el hecho de que el paciente preste su consentimiento a la extracción es irrelevante a la hora de determinar la concurrencia de los requisitos de patentabilidad.” Lobato García-Miján, M., *op. cit.*, pp. 250-252. Sin embargo, como se verá más adelante, la Directiva de la CE sobre protección de las invenciones biotecnológicas, va en sentido contrario; es decir, en favor del derecho del paciente a prestar su consentimiento, lo que parece más correcto.

invención está permitida.<sup>24</sup>

Finalmente, el inciso 2 se asegura, en la línea ya establecida por la Convención de París, de que la exclusión de la patentabilidad se base en el criterio de necesidad, y no en una mera prohibición legislativa de la explotación de la invención.<sup>25</sup>

## *2. Los métodos medicinales, los animales, plantas y procedimientos esencialmente biológicos (art. 27.3)*

Después de permitir la exclusión de los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales,<sup>26</sup> el artículo 27.3 del ADPIC permite una excepción, aunque al mismo tiempo reafirma un principio general. Según esta disposición,

Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad:

[...] b) Las plantas y los animales excepto los microorganismos, y los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos. Sin embargo, los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. [...].

La disposición recién citada afecta directamente a la diversidad biológica, tanto por la excepción que admite como por la obligación general que establece. Sistematizando su contenido, encontramos que los Miembros están autorizados para excluir de la patentabilidad: 1) las plantas y los animales *excepto los microorganismos* y

---

<sup>24</sup> Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ..., op. cit.*, p. 193 y Lobato García-Miján, M., *op. cit.*, p. 243.

<sup>25</sup> Según la Convención de París: “La concesión de una patente no podrá ser rehusada y una patente no podrá ser invalidada por el motivo de que la venta del producto patentado u obtenido por un procedimiento patentado esté sometida a restricciones o limitaciones resultantes de la legislación nacional.” (art. 4 *quater*).

<sup>26</sup> ADPIC, art. 27.3(a). Sin embargo, esta exclusión no abarca los aparatos o instrumentos de diagnóstico. Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ..., op. cit.*, p. 194. La Convención Europea de Patentes excluye los métodos medicinales por carecer de aplicación industrial. (art. 52.4).

2) los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, *que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos*.

Así, de la disposición se deriva que *no podrán excluirse* de la patentabilidad los microorganismos ni los procedimientos no biológicos o microbiológicos para la producción de plantas o animales. La complejidad de esta disposición radica – además de su tortuosa redacción – en que no existe un acuerdo generalizado sobre lo qué es un microorganismo o un procedimiento microbiológico.<sup>27</sup> C. Correa, indica que los Miembros pueden adoptar una definición de microorganismo que incluya sólo los microorganismos modificados y no los que se encuentren en la naturaleza como tales.<sup>28</sup>

Al referirse a plantas y animales en forma genérica, el ADPIC permite que los Miembros asuman una interpretación extensiva que abarque tanto a las plantas como tales, a las razas animales y a las especies animales y vegetales; o bien una interpretación más restringida, como hace la Convención Europea, que solamente excluye las *variedades* de animales y plantas.<sup>29</sup> Por otro lado, si bien se contempla la posibilidad de excluir los “procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales”, ésta opción es limitada, ya que no incluye los procedimientos para tratamientos terapéuticos de plantas y animales, ni los procedimientos que involucran un nivel de

---

<sup>27</sup> Un autor ha destacado que en las pocas líneas del artículo 27.3 se cuentan nueve términos cuya definición está pendiente: plantas, animales, microorganismos, procesos esencialmente biológicos, microbiológicos, variedades vegetales, efectivo, y sistema *sui generis*. Tansey, G., *Trade, Intellectual Property, Food and Biodiversity: Key issues and options for the 1999 review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement*, 1999 (A Discussion Paper commissioned by Quaker Peace & Serv., London in association with Quaker United Nations Office, Geneva), p. 8.

<sup>28</sup> Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ...*, *op. cit.*, p. 230. Sin embargo, no está del todo claro que una definición de invención – como la que sugiere Correa – que excluya a los seres vivos sin excepción (es decir, que incluya a los microorganismos y/o a las obtenciones vegetales), sea compatible con el artículo 27.3.

<sup>29</sup> Según la Convención Europea de Patentes, no se concederán patentes europeas sobre: [...] b) Las *variedades vegetales* o *las razas animales*, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos.” (art. 53).

intervención técnica elevado (que ya no es sólo biológico), como es el caso de las invenciones biotecnológicas y la ingeniería genética, que se basan en la manipulación de células y la transferencia de genes. Por otra parte, sí está permitida la exclusión de los procedimientos tradicionales de cultivo.<sup>30</sup>

#### **D. La protección de las variedades vegetales**

La obtención de nuevas variedades vegetales es determinante para el desarrollo de la industria agrícola. Al igual que les sucede a los inventores, los obtentores de nuevas variedades vegetales, que pueden ser más resistentes a plagas u ofrecer cosechas más abundantes, enfrentan el problema de la apropiación, ya que nuevas semillas que han sido producto de costosas inversiones se reproducen fácilmente.

Ante las presiones de la industria agrícola, se incluyó en el ADPIC la obligación de ofrecer protección a las obtenciones vegetales. Así, a pesar de que se permite la exclusión de la patentabilidad de las plantas, las mejoras a las plantas sí deben ser objeto de protección. En el mismo artículo 27 se dispone que:

[...] los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. (art. 27.3.b *in fine*).

La redacción permite toda la gama de posibilidades, pero no deja lugar a dudas sobre la obligación de ofrecer protección en el campo de las obtenciones vegetales. A continuación examinaremos el principal sistema *sui generis* de protección, el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, en sus dos versiones más aceptadas: *Acta 1978*, que excluye la protección de variedades mediante patentes y la

---

<sup>30</sup> Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ..., op. cit.*, pp. 195-196.

más reciente, el *Acta 1991*, que admite la protección *simultánea* de éstas, tanto por derechos de obtentor como por patentes.

### 1. El Convenio UPOV, Acta 1978

El sistema *sui generis* que los redactores del ADPIC tenían en mente (aunque no el único posible) es el establecido por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (Convenio UPOV).<sup>31</sup> Efectivamente, este tratado internacional crea una clase especial de derecho inmaterial para la protección de los obtentores de variedades vegetales – el derecho de obtentor – que, al igual que los derechos contemplados por el ADPIC, debe ser desarrollado por la legislación nacional de los Estados Miembros.

El Convenio UPOV marca – al igual que hace el ADPIC – un nivel de protección que los Miembros están en libertad de ampliar, pero que no pueden disminuir (art. 5.5). Por otro lado, al igual que en el Convenio de París, los Miembros están obligados a observar los principios de trato nacional (art. 3) y de prioridad, aunque este último está sujeto a una condición de reciprocidad (art. 12).

De acuerdo al Convenio UPOV (*Acta 1978*), el contenido básico del derecho de obtentor consiste en la potestad de su titular para autorizar previamente: a) la producción con fines comerciales, b) la puesta en venta y c) la comercialización del material de reproducción o de multiplicación vegetativa, en su calidad de tal, de la variedad (art. 5).

---

<sup>31</sup> Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978 (*Acta 1978*) y el 19 de marzo de 1991 (*Acta 1991*). Los textos pueden obtenerse de la página de la UPOV, <http://www.upov.int>

El Convenio UPOV crea una Unión de Estados, la UPOV, que jurídicamente es una OI con personalidad jurídica propia, cuya sede permanente está en Ginebra, Suiza. El Convenio UPOV ha sido revisado en 1972, 1978 y 1991, con lo que existen versiones distintas, de las cuales las más aceptadas son las dos últimas, contenidas en las Actas de 1978 (comentada ahora) y de 1991 (examinada en el siguiente epígrafe). Al 6 de agosto de 2001, el Acta de 1972 tenía 2 Estados Miembros; la de 1978, 29; y la de 1991, 18, con lo que el número total de Miembros se acerca a los 50.

El derecho de obtentor está limitado de dos maneras: en primer lugar, porque el derecho abarca sólo la variedad como tal, y no el proceso para su obtención; y en segundo lugar, por la excepción conocida como privilegio o *derecho del agricultor*, en virtud del cual la autorización del obtentor no es necesaria para emplear la variedad como origen inicial de variación con vistas a la creación de otras variedades, ni para la comercialización de éstas, salvo cuando sea necesaria su utilización repetida para la producción comercial de otra variedad (art. 5).<sup>32</sup>

Las variedades protegidas pueden pertenecer a “todos los géneros y especies botánicas”, y los Miembros se comprometen a aplicar progresivamente las disposiciones del Convenio al mayor número posible de ellos (art. 4). Para poder ser protegida, una variedad debe reunir los siguientes requisitos: a) ser *distinguible* de otras variedades notoriamente conocidas; b) ser *nueva*, en el sentido de no haber sido ofrecida o comercializada por el obtentor durante un periodo determinado de tiempo; c) ser *uniforme* u *homogénea*, de acuerdo a las particularidades que presente su reproducción sexuada o su multiplicación vegetativa, lo que implica que ciertas variaciones de la descripción son aceptadas; y d) ser *estable*, es decir, permanecer conforme a su definición después de reproducciones o multiplicaciones sucesivas (art. 6). Por último, se requiere que la variedad reciba una denominación, que a fin de su identificación no deberá inducir a error o prestarse a confusiones sobre las características, valor o identidad de la variedad o del obtentor (arts. 6 y 13).

---

<sup>32</sup> Esta excepción tiene el fin de permitir el uso de variedades protegidas para el desarrollo de nuevas variedades y evitar así la “monopolización” del desarrollo de variedades. Cfr. Cantauária Marin, P.L., *op. cit.*, p. 33. Sobre el derecho del agricultor en relación a los recursos fitogenéticos, vid. el Tratado internacional para los recursos fitogenéticos (art. 9), así como el apartado sobre el mismo en el capítulo tercero, *supra*.

## 2. El Convenio UPOV, Acta 1991

A partir de la entrada en vigor del *Acta 1991*, los Estados que en el futuro quieran formar parte de la Unión tendrán que hacerlo bajo los términos de ésta nueva, más exigente, versión del Convenio UPOV.<sup>33</sup>

A diferencia de lo previsto en el *Acta 1978*, en la que el derecho del obtentor debía reconocerse mediante un título especial (un derecho de obtentor) o una patente (art. 2), el *Acta 1991* no se pronuncia al respecto, por lo que, como admite el ADPIC, los Estados Miembros están autorizados a ofrecer ambas formas de protección *a la vez* (como se admite en los Estados Unidos), en cuyo caso será la legislación nacional la que se ocupe de resolver las contradicciones que se presenten.

Aunque el *Acta 1991* no altera los requisitos necesarios para que una variedad sea protegida, amplía el ámbito de protección al extender la lista de actos que requieren la autorización previa del obtentor a los siguientes: a) la producción o la reproducción (multiplicación), b) la preparación a los fines de la reproducción o de la multiplicación, c) la oferta en venta, d) la venta o cualquier otra forma de comercialización, e) la exportación, f) la importación y g) la posesión (almacenamiento) para cualquiera de los fines antes mencionados (art. 14.1). En cuanto a la materia protegida, ésta también es extendida, a: las variedades esencialmente derivadas de la variedad protegida;<sup>34</sup> las

---

<sup>33</sup> El Acta 1991 entró en vigor en 1998. Vid. Greengrass, B., “The 1991 Act of the UPOV Convention”, *EIPR*, vol. 12, 1991, pp. 466-472; y Correa, C., “El Convenio UPOV 1991. Una perspectiva latinoamericana”, en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 141-167.

<sup>34</sup> El Acta de 1991 define el término “variedad” como:

Un conjunto de plantas de un sólo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda:

- Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos;
- Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos

variedades que no se distinguen claramente de la variedad protegida; y las variedades cuya producción requiera del empleo repetido de la variedad protegida (art. 14.5).

La extensión de la protección a las variedades esencialmente derivadas tiene el propósito de evitar una “asimetría” con las patentes sobre genes que, insertados en una variedad protegida, pueden dar lugar a variedades distinguibles (pero esencialmente derivadas) que no merecen protección independiente.<sup>35</sup> Por otra parte, la extensión de la protección al material de reproducción o multiplicación de la variedad da al obtentor el control sobre la comercialización del material de reproducción de su cultivo y cancela la posibilidad que bajo el *Acta 1978* tiene el agricultor para almacenar y volver a cosechar los productos de la cosecha original (el *privilegio del agricultor*).<sup>36</sup>

El *Acta 1991* establece tres excepciones obligatorias, en virtud de las cuales no se extenderá la protección a: los actos realizados en el marco privado con fines no comerciales; los actos realizados a título experimental; y, al igual que se prevé en el *Acta 1978*, los actos de otros obtentores con el fin de crear nuevas variedades, salvo cuando la variedad protegida sea necesaria para la producción repetida de la nueva (art. 15.1).

En cuanto a la duración de la protección, el *Acta 1991* la extiende de 18 años para los árboles y las vides y 15 para las demás especies, a 20 y 25 años,

---

caracteres por lo menos;  
- Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.  
(art. 1.vi).

<sup>35</sup> Cfr. Correa, C., “El Convenio UPOV 1991 ..”, *op. cit.*, p. 145 y ss, quien explica el alcance de esta extensión: “A diferencia de lo que se prevé generalmente en el derecho de patentes bajo el concepto de ‘patentes dependientes’, el creador de una variedad derivada no adquiere derechos al uso de la variedad inicial [...]. El obtentor de una variedad esencialmente derivada tampoco puede explotar comercialmente la variedad sin autorización del obtentor de la variedad inicial, de modo que está obligado a llegar a un acuerdo con este último para explotarla.”

<sup>36</sup> Cfr. Verma, S.K., “TRIPS and Plant Variety Protection in Developing Countries”, *EIPR*, vol. 17, issue 6, 1995, p. 285. Las consecuencias de la cancelación del privilegio del agricultor, dados los efectos que puede tener sobre la economía agrícola – particularmente en los países en desarrollo, donde los agricultores dependen en mayor medida de los productos de sus cosechas para seguir produciendo – justifica la inclusión de una excepción facultativa, en virtud de la cual cada Estado parte del *Acta 1991* puede limitar el derecho del obtentor con el fin de salvaguardar dicho privilegio (art. 15.2).

respectivamente. Con esto se iguala la duración de protección con el término generalmente establecido para las patentes.

### **E. El mandato de revisión del artículo 27**

Para quienes se oponen a la biotecnología en general, y en particular a la introducción de organismos modificados (protegidos mediante patentes) en el medio ambiente, el contenido del artículo 27.3 representa un atentado en contra de la conservación de la biodiversidad en el mundo. Consideran la mera posibilidad de la obtención de patentes sobre cualquier materia viviente como la legalización de la apropiación de la naturaleza, expresada en la información genética contenida en las distintas especies, producto de siglos de evolución natural y de la intervención humana de campesinos y agricultores a lo largo de la historia; la patentabilidad de la materia viviente es vista así como un paso hacia la privatización de la vida y su transformación en un producto más de mercado.<sup>37</sup>

Quizá por la controversia que le rodea, los Miembros del ADPIC decidieron incluir al final del art. 27.3 la obligación de someter la disposición a un proceso de revisión, en principio cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo de la OMC. A la fecha, el proceso de revisión del art. 27 no ha concluido en el Consejo del ADPIC. Las negociaciones y propuestas de revisión, en particular las que interesan al régimen de la biodiversidad, serán examinadas más adelante.<sup>38</sup>

---

<sup>37</sup> Por ejemplo, para V. Shiva: “There is no justification for treating some germplasm as valueless and common heritage and another germplasm as a valuable commodity and private property. The creation of markets and corporate profits through patents and intellectual property is simultaneously the creation of poverty, debt and dependence for the poor. The injustice of this process is double since the biodiversity which is patented first came from Third World countries.” Shiva, V., *Tomorrow’s Biodiversity*, London, Thames and Hudson, 2000, p. 39.

<sup>38</sup> Vid. el capítulo décimo primero, *infra*.

## II. EL CONTENIDO DEL DERECHO DE PATENTE

### A. Los derechos conferidos a su titular

#### 1. *El ius prohibendi*

El principal derecho asociado a una patente es el *ius prohibendi*, que permite al titular de la patente impedir que terceros exploten, sin su autorización, la invención protegida, que puede ser un producto o un proceso.<sup>39</sup>

Así, de acuerdo al artículo 28 del ADPIC, el titular de una patente tendrá los siguientes derechos exclusivos:

- a) Cuando la materia de la patente sea un producto, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen actos de: fabricación, uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines del producto objeto de la patente.
- b) Cuando la materia de la patente sea un procedimiento, el de impedir que terceros, sin su consentimiento, realicen el acto de utilización del procedimiento y los actos de: uso, oferta para la venta, venta o importación para estos fines de, por lo menos, el producto obtenido directamente por medio de dicho procedimiento. (art. 28.1.b).

Estos derechos, que tendrán una duración mínima de 20 años desde la presentación de la solicitud (art. 33),<sup>40</sup> pueden ser cedidos y transferidos, por sucesión o por vía contractual (art. 28.2).

Con respecto a la prohibición de actos de importación de los productos protegidos o bien de los productos realizados utilizando los procesos patentados, cabe matizar que este derecho debe leerse junto a una nota al pie del artículo, que sujeta dicho derecho a lo

---

<sup>39</sup> Por proceso podemos entender una forma específica de *hacer* algo. Es posible obtener una patente sobre un proceso (siempre que cumpla los requisitos de patentabilidad ya mencionados), aunque éste sirva para producir un producto patentado previamente. Adicionalmente, también pueden obtenerse patentes sobre la forma de *utilizar* algo, de manera que aunque el producto utilizado se encuentre patentado, sí la forma de utilización propuesta es novedosa y no forma parte del estado de la técnica, puede ser objeto de protección.

<sup>40</sup> El Convenio de París omitía establecer un plazo mínimo.

dispuesto en el art. 6 del ADPIC, que a su vez establece que ninguna disposición del Acuerdo se usará en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.<sup>41</sup> En virtud de esto, ningún Miembro podrá reclamarle a otro el prever en su legislación el agotamiento *internacional* del derecho de patente (como por ejemplo han hecho Argentina y los Miembros del Pacto Andino), lo que abre la posibilidad a los Estados de permitir las importaciones paralelas, es decir, importaciones de productos similares a los protegidos en el territorio nacional, adquiridos lícitamente en el extranjero a un precio inferior.<sup>42</sup> Por ello, ante la opción del agotamiento internacional de la patente, el titular de ésta no necesariamente gozará del derecho exclusivo de importación del producto que ha protegido.

Por otra parte, resulta de gran importancia, sobre todo para la industria química y farmacéutica, que se extienda la protección sobre el proceso al producto obtenido directamente por éste.<sup>43</sup> Sin embargo, las patentes sobre procesos no deben otorgarse cuando el proceso sirva para la realización de un producto excluido de la patentabilidad, como pueden ser las plantas y los animales, ya que dicha posibilidad implicaría la

---

<sup>41</sup> “Para los efectos de la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, a reserva de lo dispuesto en los artículos 3 y 4 no se hará uso de ninguna disposición del presente Acuerdo en relación con la cuestión del agotamiento de los derechos de propiedad intelectual.” (ADPIC, art. 6).

<sup>42</sup> El agotamiento de la patente implica el fin del derecho de su titular de prohibir la explotación por terceros de su invención en el momento en que ésta se explota comercialmente. Se puede establecer un criterio nacional, regional o internacional sobre el lugar en que ocurre la explotación y termina la protección. Los países en desarrollo propusieron el criterio del agotamiento internacional, a lo que se opusieron los países industrializados. El art. 6 es una solución de compromiso, que deja a los Miembros en libertad de seguir el criterio que deseen. Cfr. Correa, C., “Patent Rights” ..., *op. cit.*, p. 204. Sobre el agotamiento internacional de las patentes, vid. Massaguer, J., *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, Barcelona, Ed. Bosch, 1989, pp. especialmente 197-227; Bronckers, M., “The Exhaustion of Patent Rights under WTO Law”, *JWT*, vol. 32, no. 5, 1998, pp. 137-159; y Lobato García-Miján, M., *op. cit.*, pp. 287-296.

<sup>43</sup> Hasta hace poco, muchos países excluían de la patentabilidad los compuestos químicos y/o los medicamentos como procesos (entre ellos Brasil, Turquía, Argentina o India, pero también Austria, España, Grecia, Italia, Canadá, Noruega y Finlandia. Cfr. Grubb, Ph., *op. cit.*, p. 57 y ss.

violación de tal exclusión.<sup>44</sup>

## 2. *La inversión de la prueba para las patentes sobre procesos*

La defensa de una patente sobre procesos es difícil cuando su titular tiene que demostrar que un producto se ha desarrollado mediante el procedimiento cubierto. Por eso, la inversión en la carga de la prueba es de gran interés para el titular de este tipo de patente. El ADPIC la incorpora, fortaleciendo la posición del titular, al establecer dicho principio en su artículo 34, de tal manera que:

cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del producto patentado. Por consiguiente, los Miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado [...].<sup>45</sup>

Para evitar abusos, las autoridades deben, al aplicar esta figura, asegurarse previamente de que los productos resultado de ambos procedimientos (el de la parte actora y el del demandado) sean efectivamente *idénticos*.

## 3. *El régimen transitorio y la protección de la “materia existente” (productos farmacéuticos y agrícolas)*

En el artículo 70, incluido en la Parte VII del Acuerdo (Disposiciones Institucionales, Disposiciones Finales), se establecen normas para la protección de la “materia existente” en el momento de entrar en vigor el Acuerdo; con lo que, a pesar de

---

<sup>44</sup> Correa, C., “Patent Rights” ..., *op. cit.*, p. 205.

<sup>45</sup> Ello cuando se cumpla, al menos, una de dos circunstancias: a) que el producto obtenido por el procedimiento sea nuevo, o b) que exista una probabilidad substancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no pueda establecer mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

que expresa no generar obligaciones relativas a actos realizados con anterioridad a la fecha de entrada en vigor del Acuerdo (art. 70.1), en materia de patentes existen ciertas reglas especiales, por no decir retroactivas.

En particular, el régimen transitorio, mediante el mecanismo llamado *black box*, afecta a aquellos Estados que con anterioridad de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC no ofrezcan protección a productos farmacéuticos ni a productos químicos para la agricultura. El artículo 70.8 obliga a estos Miembros a establecer, “no obstante las disposiciones de la Parte VI (Disposiciones Transitorias)”, un medio por el cual puedan presentarse solicitudes de patente para productos farmacéuticos y productos químicos para la agricultura durante el periodo de transición, aplicando los criterios de patentabilidad del propio Acuerdo.

Una vez aceptada la solicitud, ésta queda suspendida hasta que entre en vigor el Acuerdo, momento en el cual se concederá la protección de la patente, por un término que se inicia en la fecha de solicitud. La suspensión de la tramitación surte, sin embargo, ciertos efectos, ya que los Miembros deberán otorgar al solicitante unos “derechos exclusivos de comercialización” (art. 70.9).<sup>46</sup> La duración de estos derechos será de cinco años contados a partir de la aprobación de la comercialización por el Estado. Es importante apuntar que la protección sólo se concederá cuando se cumpla la triple condición de que en otro Estado Miembro se haya solicitado y concedido la patente, así como aprobado la comercialización una vez entrado en vigor el Acuerdo sobre la OMC, es decir después del 1º de enero de 1995.

---

<sup>46</sup> Vid. Lobato García-Miján, M., *op. cit.*, pp. 306-310, quien observa que el contenido de los derechos exclusivos de comercialización no está definido, y sugiere que la protección derivada de éstos debe ser superior que los derechos que otorga la solicitud de patente – indemnización razonable y un *ius prohibendi* limitado e inferiores a los que otorga la patente concedida.

## **B. Los límites al derecho de patente**

Los derechos conferidos por la patente no son absolutos, y encuentran sus límites en el propio texto del Acuerdo, particularmente en los artículos 30 (excepciones) y 31 (licencias obligatorias). Estos límites deben interpretarse a la luz del alcance y sentido del Preámbulo y de los objetivos y principios del Acuerdo. Bajo esta perspectiva, los Miembros deben evitar que los derechos de propiedad intelectual se conviertan en obstáculos al comercio y al desarrollo tecnológico (Preámbulo) y garantizar que favorezcan el bienestar social y económico y el equilibrio de derechos y obligaciones (art. 7). Igualmente, están autorizados para tomar medidas necesarias en la protección de la salud pública, la nutrición de la población y la promoción de los sectores de interés vital (art. 8.1), así como para evitar el abuso de los derechos, las prácticas anticompetitivas y las que impiden la transferencia de tecnología (art. 8.2). Cabe advertir, asimismo, que el Acuerdo permite a los Miembros elegir libremente el método que consideren más adecuado para aplicar las disposiciones del acuerdo, según su propio sistema y prácticas jurídicas (art. 1), y, en el caso de los países menos adelantados con “la máxima flexibilidad requerida” (Preámbulo).

### *1. Las excepciones generales*

El Acuerdo permite, de forma bastante general e imprecisa, que los Miembros establezcan:

[...] 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. (art. 30).

Las excepciones que pueden implementarse están por tanto sujetas a tres

condiciones: ser limitadas, no impedir injustificadamente la explotación normal de la patente y no causar un perjuicio injustificado a los legítimos intereses del titular, pero deben asimismo tener en cuenta los intereses de terceros.

Dentro de las excepciones que las legislaciones nacionales pueden establecer, C. Correa destaca las siguientes: actos privados que no tengan un fin comercial, uso de la invención para la investigación y la docencia, experimentación para mejorar la invención, preparación de medicinas “caseras”, preuso de buena fe por quien antes de la fecha de prioridad haya comenzado a explotarla de modo independiente, importación del producto patentado que haya sido comercializado en otro país con autorización del titular.<sup>47</sup> La presencia de este tipo de excepciones resulta de importancia para evitar que el régimen de patentes termine por convertirse más que en un vehículo, en un obstáculo para el avance científico, tecnológico y social.

## 2. Las licencias obligatorias

El ADPIC aborda la difícil cuestión de las licencias obligatorias bajo el rubro “otros usos sin autorización del titular de los derechos” siendo los *otros usos* aquellos no contemplados por el artículo 30. Las licencias obligatorias operan ante situaciones que justifican, por razones de interés público, el uso de la invención por el gobierno o por terceras personas autorizadas por éste, pero sin el consentimiento voluntario del titular de la patente.<sup>48</sup>

---

<sup>47</sup> Correa, C., *op. cit.*, p. 75 y ss.; cfr. también Lobato García-Miján, *op. cit.*, pp. 262-264.

<sup>48</sup> A pesar de que los gobiernos utilizan poco las licencias obligatorias en la práctica, la simple posibilidad de su uso puede ser una herramienta importante al negociar con las grandes empresas. Brasil ha obtenido de laboratorios como Merck y Roche descuentos importantes en el precio de medicamentos para el tratamiento del SIDA; y Canadá, meses después de los ataques terroristas a Estados Unidos en septiembre de 2001, tras encargar a un laboratorio local un millón de dosis para el tratamiento del Antrax, negoció con el laboratorio alemán Bayer, titular de la patente del compuesto, *ciprofloxacina*, un donativo de cientos de miles de dosis a cambio de no conceder al laboratorio local una licencia obligatoria. Vid. *The*

El artículo 31 del ADPIC delimita de forma detallada, en doce incisos, las situaciones y condiciones bajo las cuales deben operar las licencias obligatorias. El tipo de licencias previstas puede agruparse, según su objeto, en tres categorías: 1) para proteger un interés público, independientemente del comportamiento del titular; 2) para remediar un comportamiento abusivo o desleal del titular; y 3) para permitir la explotación de una patente que no pueda ser explotada sin infringir otra patente.<sup>49</sup>

En todos estos casos, la autorización de las licencias obligatorias está sometida a criterios específicos. Así, la licencia será “considerada en función de sus circunstancias propias” (inciso a), lo que excluye la posibilidad de un sistema automático de concesiones, pues cada caso deberá ser considerado por la autoridad administrativa.<sup>50</sup> El usuario o licenciatario potencial deberá haber intentado obtener una licencia voluntaria en términos y condiciones comerciales razonables, sin haberlo logrado en un plazo prudencial. Este requisito podrá no ser observado en casos de emergencia nacional, en circunstancias de extrema urgencia o para un uso público no comercial, en cuyo caso se deberá notificar al titular de los derechos lo más pronto posible (inciso b). El titular deberá recibir una remuneración adecuada, habida cuenta de las circunstancias del caso y del valor económico de la autorización (inciso h).

El uso de los derechos será con carácter de no exclusivo (inciso d) y “principalmente” para abastecer el mercado interno (inciso f). Los derechos que concede la licencia obligatoria no podrán cederse, salvo con la empresa que disfrute de ellos (inciso e). Las licencias podrán retirarse, según el principio *rebus sic stantibus*, “si las circunstancias que (le) dieron origen [...] han desaparecido y no es probable que vuelvan a

---

*Economist*, “Patent problems pending”, oct. 27, 2001.

<sup>49</sup> Vid. Remiche, B. y Desterbecq, H., *op. cit.*, pp. 38-49.

<sup>50</sup> Vid. Lobato García-Miján, M., *op. cit.*, p. 265.

surgir” (inciso g) y estarán sujetas a revisión judicial (inciso i).

En el caso de licencias obligatorias encaminadas a evitar prácticas anticompetitivas no será necesario el intentar obtener primero el consentimiento del titular ni, lógicamente, aplica la obligación de abastecer el mercado interno (inciso k).

No se limita el derecho de los Miembros a establecer licencias obligatorias en circunstancias no contempladas por el Acuerdo, por lo que las legislaciones pueden prever supuestos distintos, siempre y cuando se respeten las condiciones establecidas. Podrían practicarse licencias obligatorias en base a los siguientes criterios: interés público, incluyendo la salud pública y la nutrición; protección ambiental, según la recomendación del Programa de Acción Agenda 21<sup>51</sup> y explotación insuficiente de la invención.<sup>52</sup> En relación a esta última posibilidad el ADPIC ofrece pocas pistas. No la considera en el artículo 31, mientras que el criterio de no discriminación por el lugar de la invención o si los bienes son importados (art. 27.1) parece prohibirla. Sin embargo, llevar a este extremo el principio de discriminación sería contrario al Convenio de París, cuyo artículo 5.A.2 (incorporado al ADPIC) expresamente permite a los países de la Unión conceder licencias obligatorias para prevenir abusos derivados del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, como supone la falta de explotación.<sup>53</sup> En

---

<sup>51</sup> El Programa Agenda 21 dice:

Los gobiernos y las organizaciones internacionales deberían fomentar, y alentar al sector privado a hacer lo propio, modalidades efectivas para el acceso a tecnologías ecológicamente racionales y su transferencia, en particular a los países en desarrollo, mediante, entre otras, las siguientes actividades: [...] e) [...] iv) En cumplimiento de las convenciones internacionales pertinentes a que se hayan adherido los Estados, y con arreglo a las circunstancias específicas reconocidas por ellas, tomar medidas para impedir el abuso de los derechos de propiedad intelectual, incluidas las normas relativas a su adquisición mediante un régimen vinculante de concepción de licencias, con sujeción al pago de una indemnización equitativa y suficiente. (Capítulo 34.18).

<sup>52</sup> Correa, C., “Patent Rights”, ... *op. cit.*, p. 212 y ss.

<sup>53</sup> Además, el Convenio de París establece que:

Una licencia obligatoria no podrá ser solicitada por causa de falta o de insuficiencia de explotación antes de la expiración de un plazo de cuatro años a partir del depósito de la

este sentido, cabe considerar la no explotación como práctica abusiva, por lo que caería en el ámbito del artículo 40 (control de prácticas anticompetitivas). Por otro lado, el artículo 19 del Convenio de París (también incorporado al ADPIC) permite a los países de la Unión celebrar entre sí acuerdos para la protección de la propiedad intelectual, “en tanto que [...] no contravengan las disposiciones del presente Convenio.”

En caso de aparecer como elemento en una controversia ante el OSD, la contradicción entre el principio de no discriminación a productos importados y la concesión de licencias obligatorias por falta de explotación, según lo permite el Convenio de París, debe ser resuelta interpretando el Acuerdo en su conjunto (en particular considerando el Preámbulo y los arts. 7, 8 y 40), tomando en cuenta las condiciones particulares del país que adopte la medida (especialmente si se trata de un país en desarrollo) y considerando los intereses de terceros, especialmente de los consumidores beneficiados por una producción local del producto patentado.<sup>54</sup>

### 3. *El control de las prácticas anticompetitivas*

Las prácticas anticompetitivas de los concurrentes en la actividad económica tienen efectos perjudiciales no sólo para el comercio, sino también para la transferencia y la divulgación de la tecnología.<sup>55</sup> En el caso de las patentes, pueden considerarse como prácticas anticompetitivas o abusivas: la no explotación de la invención, que defrauda la

---

solicitud de patente, o de tres años a partir de la concesión de la patente, aplicándose el plazo que expire más tarde; será rechazada si el titular de la patente justifica su inacción con excusas legítimas. Dicha licencia obligatoria será no exclusiva y no podrá ser transmitida, aun bajo la forma de concesión o sublicencia, sino con la parte de la empresa o del establecimiento mercantil que explote esa licencia. (art. 5.A.4).

<sup>54</sup> Vid., en este sentido, Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO ...*, *op. cit.*, p. 90 y ss.; y Remiche, B. y Desterbecq, H., *op. cit.*, pp. 43-46.

<sup>55</sup> Vid. Roffe, P., “Control of Anti-competitive Practices in Contractual Licenses under the TRIPs Agreement”, en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *op. cit.*, pp. 278-296; y Fernández López, J.M., “Control de las prácticas anticompetitivas”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *op. cit.*, tomo 1, pp. 375-377.

finalidad del otorgamiento de la patente; un ejercicio antisocial del derecho de exclusiva, que no satisfaga la demanda del mercado, no lo haga a precios razonables o no permita atender debidamente la explotación; y el aprovechamiento de la posición dominante más allá de los límites de la exclusiva, como son la imposición de cláusulas abusivas (por ejemplo, que obliguen a la compra de materias primas y maquinaria), la discriminación de los licenciarios para imponerles condiciones onerosas, la imposición de precios mínimos, la imposición de compromisos de abstenerse de la competencia o la concesión mutua de licencias.

El ADPIC reconoce que las prácticas anticompetitivas pueden perjudicar el comercio e impedir la transferencia y divulgación de la tecnología (art. 40.1), por lo que aclara que:

Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que los Miembros especifiquen en su legislación las prácticas o condiciones relativas a la concesión de licencias que puedan constituir en determinados casos un abuso de los derechos de propiedad intelectual que tenga un efecto negativo sobre la competencia en el mercado correspondiente. Como se establece supra, un Miembro podrá adoptar, de forma compatible con las restantes disposiciones del presente Acuerdo, medidas apropiadas para impedir o controlar dichas prácticas, que pueden incluir las condiciones exclusivas de retrocesión, las condiciones que obligan a la impugnación de la validez y las licencias conjuntas obligatorias, a la luz de las leyes y reglamentos pertinentes de ese Miembro. (art. 40.2).

Los tres supuestos mencionados por el Acuerdo deben tomarse como indicativos y no como una lista exhaustiva, ya que bien podrían añadirse otras, como la obligación de adquirir del titular otras licencias no necesarias o deseadas, la restricción del uso de la tecnología una vez que ha expirado la patente, la limitación de la investigación y experimentación de la tecnología licenciada o la determinación del precio o el volumen de la producción.<sup>56</sup>

---

<sup>56</sup> Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights ...*, op. cit., p. 254.

En el capítulo décimo primero, *infra*, propondremos que los Estados de origen consideren como abusivo el ejercicio de patentes sobre invenciones que utilizan recursos genéticos (o conocimientos tradicionales asociados) obtenidos sin observar las condiciones en materia de acceso y distribución de beneficios establecidos por la legislación nacional.

## CAPÍTULO OCTAVO

### LA PATENTABILIDAD DE LA MATERIA VIVIENTE

La protección de las invenciones biotecnológicas mediante patentes y derechos de obtentor es – junto con la bioseguridad – uno de los temas que mayor polémica ha generado en torno al desarrollo más reciente de la biotecnología.<sup>1</sup> Efectivamente, la ampliación de la patentabilidad a la materia viviente es uno de los asuntos sociales más controvertidos actualmente. La limitación del acceso a nuevas tecnologías, variedades vegetales y demás recursos genéticos derivada de los derechos de propiedad intelectual preocupa a científicos, agricultores y gobiernos de países en desarrollo.<sup>2</sup> La preocupación es justificada, ya no sólo por la dimensión ética que conlleva el otorgar patentes sobre materia viviente, sino por la amplitud de las reivindicaciones reconocidas en algunas patentes biotecnológicas otorgadas, principalmente en los Estados Unidos y en Europa.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Vid. Rifkin, J., “La vida patentada”, en *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998, pp. 50-74.

<sup>2</sup> Vid. Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, London, September 2002 (disponible en <http://www.iprcommission.org>), donde se comenta la forma en que los derechos de propiedad intelectual inhiben la investigación y la innovación en distintos sectores, incluyendo el agrícola (pp. 140-146).

<sup>3</sup> Por otra parte, la protección mediante patentes de recursos genéticos que en su estado natural son utilizados de forma tradicional por comunidades indígenas y locales da origen, cuando éstos son obtenidos ilícitamente (sin observar los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica), a la “biopiratería”. Véase el capítulo siguiente.

Para la bioindustria, los derechos de propiedad intelectual, y especialmente las patentes, son la herramienta jurídica indispensable para la investigación y desarrollo de la biotecnología.<sup>4</sup> Aunque en general no es posible patentar el material genético tal y como se encuentra en la naturaleza (los descubrimientos), los sistemas de propiedad industrial de países industrializados han aceptado la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas.<sup>5</sup>

El proceso de transición de la exclusión de la patentabilidad de la materia viviente al actual criterio que admite la protección de microorganismos, líneas celulares aisladas (incluso de seres humanos) y organismos vivos modificados (entre ellos plantas y animales) inició hace poco más de 20 años. Aunque su origen se encuentra en los Estados Unidos, el criterio de patentabilidad absoluta ha ganado terreno recientemente en la Unión Europea, que necesita recuperar terreno en materia de desarrollo biotecnológico.

En este capítulo estudiamos cómo el principal mecanismo de protección a las invenciones, las patentes, se aplica en el mundo industrializado a la biotecnología. Para

---

<sup>4</sup> Se calcula que entre 1990 y 1995 se concedieron 25.000 patentes biotecnológicas en el mundo. De éstas, el 37,5% se otorgaron en Estados Unidos, el 37,1% en Japón; el 18,9% en la Oficina Europea de Patentes, y tan sólo el 7% en el resto del mundo. Los titulares son mayoritariamente empresas estadounidenses, con 44% de las patentes, y el resto son empresas japonesas y europeas; en particular destacan las estadounidenses Pioneer Hi-Bred International y Monsanto y la británica Zeneca/ICI. Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed Books Ltd., Third World Network, 2000, pp. 173-175. Estos datos se confirman, *grosso modo*, en Lázaro Andrés, A.M., "Patentes Biotecnológicas: un análisis del periodo 1992-1995", en Fundación CEFI, *Los retos de la biotecnología*, Madrid, 1996, pp. 218-239, destaca en este estudio el que de las patentes biotecnológicas originadas en países europeos, el 70% corresponden a Alemania, Gran Bretaña y Francia.

<sup>5</sup> Vid., en general, Grubb, Ph., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999, especialmente pp. 224-260; Dessemontet, F. (ed.), *Le génie génétique. Biotechnology and Patent Law*, Laussane, CEDIDAC, 1996; Iglesias Prada, J.L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto Genoma Humano*, Madrid, Ed. Civitas, 1995; Pérez Miranda, R., *Biología, sociedad y derecho*, México, Universidad Autónoma Metropolitana/Miguel Ángel Porrúa, 2001, pp. 48-72; Shillito, M., Smith, J. y Morgan, G., "Patenting Genetically Engineered Plants", *EIPR*, vol. 24, issue 6, 2002, pp. 333-334; y Walter, C.F., "Beyond the Harvard Mouse: Current patent practice and the necessity of clear guidelines in Biotechnology Patent Law", *Intellectual Property Law Review*, vol. 31, 1999, pp. 195-220.

ello, partimos del sistema estadounidense, dónde se originó el criterio de que “todo bajo el sol”, incluso la materia viviente, es patentable cuando cumple con los requisitos establecidos por la ley. La aplicación de esta noción se extendió, como veremos en el primer apartado, de los microorganismos, en la sentencia de la Corte Suprema de los Estados Unidos en *Diamond v. Chakrabarty* (1980), a las plantas y los animales modificados, e incluso al material genético aislado proveniente de seres humanos según criterios jurisprudenciales más recientes.

En Europa, la protección de las invenciones biotecnológicas ha sido motivo de una regulación comunitaria, la *Directiva 98/44/CE*. Como comentamos en el segundo apartado de este capítulo, la Directiva tiene el objeto de armonizar las legislaciones de los Estados miembros de la Unión Europea (UE) para incentivar el desarrollo de la industria biotecnológica en el mercado común. Para ello, la Directiva establece unos principios de patentabilidad que los Estados miembros deben desarrollar legislativamente. Aunque en lo general impone un criterio de patentabilidad de las invenciones biotecnológicas, la Directiva también permite aplicar como límites las nociones de moralidad y orden público, una cuestión no exenta de debate.

Asimismo, la Directiva intenta, al ser la Comunidad Europea parte tanto en el Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) como en el Convenio sobre la Diversidad Biológica, integrar las normas de protección de las invenciones con las obligaciones que se derivan del Convenio y con el logro de sus objetivos. Esta última cuestión, que nos interesa especialmente, ha sido materia de un pronunciamiento del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, que también examinamos en este capítulo.

## I. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN LOS ESTADOS UNIDOS

### A. El comienzo: *Diamond v. Chakrabarty*

El origen de las patentes biotecnológicas se remonta a 1980 cuando la Corte Suprema de los Estados Unidos decidió, en la sentencia del asunto *Diamond v. Chakrabarty*, que una bacteria producida artificialmente a través de la manipulación genética es patentable.<sup>6</sup> Un biólogo de la compañía General Electric, A. Chakrabarty, “inventó” una bacteria que tiene la capacidad de degradar los componentes químicos del petróleo crudo y que por tanto podría utilizarse para limpiar los vertidos de petróleo en los océanos. Inicialmente, la *United States Patent Office* (USPTO) negó la patentabilidad de la bacteria (aunque no la del proceso para su creación) alegando dos motivos: 1) que los microorganismos son “productos de la naturaleza” y 2) que la materia viviente no es patentable según la legislación estadounidense.<sup>7</sup> La Corte de los Estados Unidos, en una apretada decisión de cinco contra cuatro, estimó que, al tratarse de una bacteria no existente en la naturaleza (*non naturally occurring*), la bacteria de Chakrabarty constituía una invención nueva, y por tanto era materia patentable, ya que la ley de patentes no establecía alguna exclusión aplicable. En cuanto a que se tratase de materia viviente, la Corte afirmó que el hecho de que los microorganismos estén vivos no tiene importancia legal y que la intención del legislador estadounidense era que fuese patentable “todo lo que estuviera bajo el sol hecho o modificado por el hombre.” La decisión de la Corte abrió la puerta a la patentabilidad de otros seres vivos, incluyendo

---

<sup>6</sup> Cfr. *Diamond v. Chakrabarty*, 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

<sup>7</sup> Según el USC Título 35, sección 101: “Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.”

plantas y animales.<sup>8</sup>

A pesar de haber escuchado opiniones de expertos científicos alertando sobre los peligros que acompañan al desarrollo tecnológico asociado a la investigación genética (entre ellos se señalaron el aumento de la contaminación y las enfermedades, la pérdida de la diversidad genética y la depreciación del valor de la vida humana) la mayoría consideró que éstos son factores que la Corte no debía tomar en cuenta. La sentencia afirma que el otorgar o rechazar patentes sobre los microorganismos no detendrá la investigación genética o los riesgos asociados a ella; en todo caso, dijo, la acción legislativa o judicial lo único que puede hacer es acelerarla o frenarla, pero no más.<sup>9</sup> La Corte consideró que su labor se limitaba a interpretar el alcance de la ley de patentes, y se declaró incompetente para sopesar los argumentos ecológicos y morales que se le plantearon, una tarea que en su opinión debería definirse mediante el procedimiento legislativo y la acción gubernamental, en un proceso de “equilibrar los valores e intereses en conflicto.”<sup>10</sup>

---

<sup>8</sup> Como dice M. Lobato: “Efectivamente desde el punto de vista científico es igualmente materia viva el microorganismo, la planta o el animal [...]. Una vez, por tanto, que se abre la brecha admitiendo la patentabilidad de los microorganismos, la cuestión de la patentabilidad de la materia biológica *in genere* queda a punto para su admisión.” Lobato García-Miján, M., *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Madrid, Ed. Civitas, 1994, p. 103. Con respecto a la patentabilidad de las plantas, a pesar de que en muchas legislaciones se excluye su protección mediante patentes (en virtud de la protección ya ofrecida por los derechos de obtenedor), la legislación estadounidense expresamente prevé que: “Whoever invents or discovers and asexually reproduces any distinct and new variety of plant, including cultivated sports, mutants, hybrids, and newly found seedlings, other than a tuber propagated plant or a plant found in an uncultivated state, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title. The provisions of this title relating to patents for inventions shall apply to patents for plants, except as otherwise provided.” (35 USC Título 35, sección 161). La patentabilidad de las plantas ha sido reafirmada recientemente por la Corte Suprema de Justicia (*J.E.M. AG Supply Inc., dba Farm Advantage, Inc. v. Pioneer Hi-bred International, Inc.*, U.S. Supreme Court, 99-1996, dec. 10, 2001), que repitió el criterio de *Diamond v. Chakrabarty*, de que no existe limitación alguna a la patentabilidad de la materia viviente, y sostuvo que no existe motivo por el cual no puedan coexistir la protección mediante patentes tanto de plantas, a través de la *Plant Patent Act* (1930), como de obtenciones vegetales, a través de la *Plant Variety Protection Act* (1970). Sobre esta cuestión, vid. Shillito, M., Smith, J. y Morgan, G., *op. cit.*, pp. 333-334; y consúltese la página del USPTO, en la sección correspondiente, <http://www.uspto.gov/web/offices/pac/plant>

<sup>9</sup> *Diamond v. Chakrabarty*, 316.

<sup>10</sup> La minoría, en opinión disidente, afirmó que la exclusión de las bacterias en la Ley de patentes para

## B. La patentabilidad de organismos modificados y líneas celulares de origen humano

En 1987, la USPTO emitió una Directiva en la que admite que todos los organismos vivos multicelulares, incluyendo los animales, modificados genéticamente (*non naturally occurring*) deben considerarse patentables.<sup>11</sup> La Directiva mantiene el principio de que los productos encontrados en la naturaleza no serán considerados materia patentable a menos de que se les otorgue “una nueva forma, calidad, propiedades o combinación no presente en el artículo original.”<sup>12</sup> Poco después de la publicación de la Directiva, en 1988, la Oficina de Patentes de los Estados Unidos concedió la patente al “ratón de Harvard” (*oncomouse*).<sup>13</sup> Esta patente significó el inicio de la patentabilidad de organismos transgénicos y de otras invenciones biotecnológicas en Estados Unidos. Ello a pesar de que persisten aún dificultades de carácter técnico-jurídico (especialmente en relación a los principios de novedad, utilidad y no obviedad),<sup>14</sup> y claramente, problemas sociales, morales y científicos que aún no han sido resueltos.<sup>15</sup>

---

plantas (1930) y en la Ley para la protección de variedades vegetales (1970) había sido una decisión razonada del Congreso y que ampliar el ámbito de lo patentable a la materia viviente es una tarea que correspondería, en su caso, exclusivamente al órgano legislativo, especialmente cuando la composición que pretende patentarse implique “cuestiones de preocupación pública”. *Diamond v. Chakrabarty*, 322.

<sup>11</sup> *Animals - Patentability*, 1077 O.G. 24, April 21, 1987, publicada en la guía “Manual of Patent Examining Procedure” en la página web de la Oficina de Patentes, <http://www.uspto.gov>

<sup>12</sup> Directiva *Animals – Patentability*; cit. por Walter, C.F., *op. cit.*, p. 206.

<sup>13</sup> Patente estadounidense 4,736,866, Apr. 12, 1988. Se trata de un ratón al que, mediante ingeniería genética, se le inserta un gen que le predispone a desarrollar cáncer, de manera que se le puede utilizar como modelo de tratamiento. Cfr. Walter, C.F., *op. cit.*, pp. 195-220.

<sup>14</sup> Como advierte Ph. Grubb: “Patent law and practice have had serious difficulties in keeping up with the rapid scientific progress in this field (biotechnology), and issues such as inventive step, sufficiency of disclosure, and permissible breath of claims have proved troublesome.” Grubb, Ph., *op. cit.*, pp. 225-226.

<sup>15</sup> Una razonada y convincente crítica a la protección de la biotecnología mediante patentes, incluyendo consideraciones morales y religiosas, es la que presenta Sagoff, M., “Animals as Inventions: Biotechnology and Intellectual Property Rights”, en Guruswamy, L.D. y Mcneely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp.

Una vez aceptada la patentabilidad de invenciones basadas en microorganismos y animales el paso siguiente es la protección de invenciones basadas en material genético de origen humano.<sup>16</sup> Un primer caso se presentó recientemente, cuando médicos del hospital de la Universidad de California aislaron y patentaron una línea celular proveniente del paciente John Moore. Esta particular línea celular genera una proteína que facilita la producción de glóbulos blancos, valiosos agentes cancerígenos, y tiene por tanto un valor comercial considerable. La Universidad de California obtuvo la patente sobre ésta línea celular, pero sin el conocimiento del paciente; posteriormente la licenció en una operación comercial a una compañía biotecnológica. Al enterarse de que la Universidad estaba comercializando con información genética proveniente de su propio cuerpo, J. Moore demandó a la Universidad reclamando la propiedad sobre su línea celular. En 1990, la Corte Suprema del Estado de California falló en contra de Moore, admitiendo la propiedad de la Universidad sobre la patente de la línea celular aislada, aunque reconoció el deber de los médicos de solicitar el previo consentimiento del

---

331-350. M. Sagoff es crítico sobre todo de la protección de las invenciones como productos pues, afirma, los productos biotecnológicos no son “creados” por el hombre, sino por la naturaleza, por lo que no está presente el elemento esencial: la invención. En este sentido, afirma que los científicos de Harvard inventaron un nuevo ratón, pero no a través de nuevos conocimientos. Vid. también la carta pública, presentada en 1999 a la Conferencia Ministerial de la OMC celebrada en Seattle, en la que un grupo de científicos demanda, entre otras cosas, la suspensión inmediata de la liberación de cultivos y productos genéticamente modificados y la concesión y revocación de todas las patentes sobre materia y procesos vivientes. La carta está disponible en <http://www.i-sis.org>

<sup>16</sup> Como especie los humanos somos también producto del proceso evolutivo y, al igual que los microorganismos, las plantas y los animales, aportamos a la biodiversidad del mundo nuestra variabilidad genética, que estamos empezando a descubrir y entender, pero también a utilizar, incluso comercialmente. La prueba más evidente de este proceso es el *Proyecto Genoma Humano*, cuyo objetivo es la elaboración del mapa genético de nuestra especie, a partir de las múltiples secuencias de ADN que conforman los 23 cromosomas humanos. Vid. una explicación de las implicaciones del mapeo del Genoma Humano en Ridley, M., *Genome. The Autobiography of a Species in 23 Chapters*, New York, Harper Collins, 2000; así como una perspectiva jurídica en Romeo Casabona, C.M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao/Granada, Ed. Comares, 2002; *idem*, “La protección jurídica del Genoma Humano y de las innovaciones tecnológicas: la cuestión de su patentabilidad”, en IDEI, *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, Madrid, Comunicaciones IDEI, 2001, pp. 77-98; Iglesias Prada, J.L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos ...*, *op. cit.*, p. 65 y ss.; y García Miranda, C.M., *Perspectiva ética y jurídica del Proyecto Genoma Humano*, Universidade da Coruña, 1997.

paciente y de informarle del potencial comercial de la información genética obtenida.<sup>17</sup> Este requisito de información previa y consentimiento es el que, como veremos enseguida, se ha aceptado también en el ámbito de la Unión Europea.

Por tanto, en los Estados Unidos rige el criterio general de que toda la materia viviente, incluso la proveniente de los seres humanos, es patentable siempre que esté presente la intervención humana y se cumplan los requisitos básicos de la patentabilidad. La limitación absoluta que aún permanece en cuanto a patentabilidad de la materia viviente son los seres humanos como tales, exceptuados, curiosamente, en virtud de que la Enmienda 13 de la Constitución prohíbe la esclavitud y, en consecuencia cualquier clase de propiedad sobre el hombre.<sup>18</sup>

## **II. LAS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS EN LA UNIÓN EUROPEA: LA DIRECTIVA 98/44/CE**

En el ámbito europeo, la Oficina Europea de Patentes (OEP)<sup>19</sup> venía mostrando desde los años ochenta, en línea con la tendencia estadounidense, una tendencia aperturista hacia la protección de las invenciones biotecnológicas y había aceptado ya que tanto los microorganismos bacteriales como los animales modificados eran materia patentable.<sup>20</sup> A pesar de ello, no todos los Estados Miembros de la Unión Europea (UE)

---

<sup>17</sup> *Moore v. Regents of the University of California*, (Cal. 1990), obtenido en <http://www.richmond.edu/~wolf/moore.htm> El caso lo comentan Boyle, J., *Shamans, Software and Spleens: Law an the Social Construction of the Information Economy*, Cambridge, Harvard University Press, 1996, pp. 97-107; así como Walter, C.F., *op. cit.*, pp. 205-215; y Rifkin, J., *op. cit.*, pp. 56-74.

<sup>18</sup> Cfr. Grubb, Ph., *op. cit.*, p. 252.

<sup>19</sup> La Oficina Europea de Patentes es el órgano institucional del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, hecho en Munich el 5 de octubre de 1973. Visítese la página de la OEP, <http://www.european-patent-office.org>

<sup>20</sup> Cfr. Jaenichen, H-R., *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions*, Carl Heymanns Verlag KG, 1993, que incluye los casos más emblemáticos en materia de

aceptaban estas interpretaciones en su legislación nacional, por lo que hacía falta un esfuerzo de armonización en el ámbito comunitario mediante el instrumento jurídico diseñado al efecto, la directiva comunitaria.<sup>21</sup>

El proceso legislativo para que la UE contara con una directiva en la materia fue largo y complejo, interviniendo en éste las principales instituciones comunitarias.<sup>22</sup> En 1988 la Comisión Europea presentó una primera propuesta de regulación de las invenciones biotecnológicas, pero fue rechazada en marzo de 1995 por el Parlamento Europeo, que deseaba mayores controles éticos en relación a la patentabilidad de los seres humanos y sus elementos. Por ello, en diciembre de ese año la Comisión presentó al Parlamento una nueva propuesta, esta vez más clara y explícita en cuanto a moralidad, que fue finalmente aprobada tanto por el Parlamento como por el Consejo de Ministros y

---

biotecnología, entre los que destacan: T 49/83, *Ciba Geigy* (OJ EPO 1984, 112) y T 19/90, *Oncomouse/Harvard* (OJ EPO 1990, 476). Vid. también a Iglesias Prada, J.L., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos ...*, op. cit., pp. 35-49; y Lobato García-Miján, M., *El nuevo marco legal ...*, op. cit., pp. 103-113. El caso del *oncomouse* o “ratón de Harvard” se refiere a la misma invención ya comentada que primero fue patentada en los Estados Unidos. El tortuoso proceso de obtención de la patente despertó un amplio debate sobre la cuestión moral en el ámbito Europeo. La solicitud de patente en la OEP fue rechazada por la Oficina Examinadora en 1989, por la exclusión a las “razas animales” prevista en el art. 53.b del Convenio de Munich; la Oficina, al igual que lo hiciera la Corte estadounidense en *Diamond v. Chakrabarty*, se negó a considerar los aspectos morales de la patente. Ante el recurso interpuesto, la patente fue otorgada en 1990 por la Cámara de Recursos, que mantuvo que la exclusión de las razas animales se aplica a determinadas clases de animales pero no a los animales como tales, lo que amplió el ámbito de lo patentable y reafirmada en 1992 por la División Examinadora, que propuso sopesar el sufrimiento causado al animal y los posibles riesgos al medio ambiente con la utilidad y beneficios para la humanidad derivados de la invención. Cabe advertir que la patente ha enfrentado la oposición de activistas (al menos se han presentado 16 oposiciones), aunque su posibilidad de éxito es reducida. Cfr. Iglesias Prada, J.L., op. cit., pp. 40-43, especialmente la nota 30.

<sup>21</sup> En el Derecho comunitario la directiva es el medio jurídico que se utiliza para la armonización de las distintas legislaciones nacionales y evitar distorsiones en el mercado interior. Las directivas forman parte del derecho secundario o derivado de la UE (por contra de los tratados constitutivos), tienen carácter vinculante para sus destinatarios – que pueden ser uno o varios Estados miembros – y, dado que su función primordial es la de armonizar las legislaciones, obligan en cuanto al resultado pero dejan a sus destinatarios libertad en cuanto a la elección de la forma y los medios para su implementación. Vid. el art. 249.3 (antiguo art. 189), del Tratado constitutivo de la CE. Cfr. Isaac, G., *Manual de Derecho comunitario general*, 5ª ed., Barcelona, Ariel, 2000, p. 188 y ss.

<sup>22</sup> La Directiva tuvo que ser aprobada mediante el nuevo procedimiento de codecisión establecido por el Tratado de Maastricht, en el que participa directamente el Parlamento Europeo, como órgano de control democrático de la Unión. Cfr. el artículo 251 (antiguo art. 189.B) del Tratado Constitutivo de la CE. Al respecto, vid. Mengozzi, P., *Derecho Comunitario y de la Unión Europea*, Madrid, Ed. Tecnos, 2000, p. 82 y ss.; y Simon, D., *Le système juridique communautaire*, 2e. ed., Paris, Presses Universitaires de France, 1998, p. 174 y ss.

finalmente publicada en julio de 1998.

Así, la Unión Europea afronta ahora la regulación de la protección de las invenciones biotecnológicas a través de la *Directiva 98/44/CE*.<sup>23</sup> La Directiva, que contiene 56 considerandos y 18 artículos, constituye un instrumento de indudable importancia jurídica, política y social que puede servir como modelo para otras regulaciones, ya que tiene el mérito de haber logrado un equilibrio entre los intereses y necesidades de la industria y las preocupaciones morales, sociales y ambientales de la sociedad en general.<sup>24</sup>

A pesar de ello, poco después de la aprobación de la Directiva, el Reino de los Países Bajos presentó ante el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (TJCE) un recurso en contra de ésta, al cual se unieron posteriormente Italia y Noruega.<sup>25</sup> Los pronunciamientos del Tribunal, que desechó el recurso en su conjunto, sirven no sólo para la interpretación de la Directiva, sino para aclarar su relación con otros instrumentos internacionales, particularmente con el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>26</sup>

---

<sup>23</sup> *Directiva 98/44/CE* del Parlamento Europeo y del Consejo del 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Publicada en el *DOCE*, no. L 213 del 30 de julio de 1998, pp. 13-21.

<sup>24</sup> Sobre la Directiva, vid. Kamstra, G., *et. al.*, *Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive*, London, Sweet & Maxwell, 2002; Bergel, S., “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 13-59; Nott, R., “‘You Did It!’: The European Biotechnology Directive at Last”, *EIPR*, vol. 20, issue 9, 2000, pp. 347-351; y Gitter, D., “Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law”, *Berkeley Journal of International Law*, vol. 19, issue 1, 2001, pp. 26-30.

<sup>25</sup> TJCE, *Países Bajos v. Parlamento Europeo y Consejo*, Caso C-377/98, sentencia del 9 de octubre de 2001. La intervención de Noruega – que no es Miembro de la CE – fue admitida por el Tribunal en base al art. 37 de su Estatuto, que admite la “demanda de intervención” en apoyo a las pretensiones de una de las partes en el litigio; en esta ocasión, de los Países Bajos.

<sup>26</sup> Sobre la sentencia del TJCE en este asunto, vid. Moore, S., “Challenge to the Biotechnology Directive”, *EIPR*, vol. 24, issue 3, 2002, pp. 149-154; y Kokott, J. y Diehn, Th., “Kingdom of the Netherlands v.

## A. Justificación de la Directiva

Mediante la Directiva, la UE persigue principalmente dos fines: 1) incentivar las inversiones en investigación y desarrollo en el sector biotecnológico, a través de la armonización de las legislaciones nacionales,<sup>27</sup> pero también del reforzamiento del régimen comunitario de las patentes, para así aumentar su competitividad ante a los Estados Unidos y Japón; y 2) establecer límites comunes a la materia patentable y dejar a los Estados Miembros la libertad de sopesar la dimensión ética y moral al determinar el otorgamiento de una patente biotecnológica.

La Directiva reconoce las divergencias en las legislaciones y prácticas de los Estados miembros en cuanto a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas y afirma que éstas divergencias pueden “ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior”; disparidades que se pueden incrementar en la medida en que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas o sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa. Esta heterogeneidad “amenaza con desincentivar aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial” de las invenciones biotecnológicas (considerandos 5, 6 y 7).

En particular, la Directiva se hace eco de la incertidumbre causada por la forma variable en que se han implementado en los derechos nacionales las exclusiones

---

European Parliament and Council of the European Union. Case C-377/98.”, *AJIL*, vol. 96, 2002, pp. 950-955.

<sup>27</sup> Los Estados de la UE, todos ellos destinatarios de la Directiva, tuvieron como término para su implementación nacional el 30 de julio de 2000 (art. 15). Las posturas de los Estados Miembros en relación a la protección de invenciones biotecnológicas mediante patentes sigue siendo heterogénea. En particular se han opuesto, incluso judicialmente, como ya señalamos, los Países Bajos e Italia. Por otra parte, Dinamarca, el Reino Unido y Austria fueron los primeros en implementarla. En España se incorporó la Directiva mediante la expedición de la Ley 10/2002 del 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986 de Patentes (*BOE*, 30 de abril de 2002, num. 103).

permitidas por el Convenio Europeo en relación a las variedades vegetales, las razas animales y los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de plantas y animales;<sup>28</sup> y por ello estima necesaria la armonización de las legislaciones en esas materias (considerando 9).

## **B. Las reglas de patentabilidad de la materia viviente**

Considerando que el ADPIC, firmado por la CE y todos los Estados Miembros, prevé la protección mediante patentes para productos y procedimientos en todos los campos de la tecnología (considerando 12), la Directiva no duda en el medio apropiado para ofrecer protección a las invenciones biotecnológicas: las patentes.<sup>29</sup>

### *1. Las reglas aplicables a la patentabilidad de la materia viviente*

Como instrumento para la armonización de las legislaciones en materia de invenciones biotecnológicas, la Directiva se propone la definición de determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica. Resulta conveniente examinar dichos principios en lo general y, después detenernos en las reglas especiales aplicables a las invenciones basadas en material genético proveniente de plantas y animales, así como de origen humano.

---

<sup>28</sup> Convenio de Munich, art. 53 (b).

<sup>29</sup> Por ello, tras afirmar que “la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya el Derecho nacional de patentes [...]” (considerando 8), la Directiva ordena que:

Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adoptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva. (art. 1.1).

### a) El principio general

La Directiva reafirma la tendencia establecida por la jurisprudencia y la práctica en las oficinas de patentes estadounidense y europea en cuanto a la patentabilidad de la materia viviente, según hemos comentado más arriba. En este sentido dispone:

1. A efectos de la Directiva, serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica.
2. La materia biológica aislada de su entorno natural o producida por medio de un procedimiento técnico podrá ser objeto de una invención, aun cuando ya exista anteriormente en estado natural. (art. 3).

El primer inciso retoma los requisitos básicos de la patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial) para todos los productos, independientemente de si proceden de material viviente. Posteriormente, el inciso 2 admite que la materia biológica, incluso aunque “ya exista anteriormente en estado natural” es patentable, tanto si: 1) es aislada de su entorno natural, como si 2) es producida por un “procedimiento técnico”, es decir, mediante ingeniería genética. Aunque la Directiva no aclara si la protección de la patente se extiende al material en sí, o si abarca sólo el material producido mediante el procedimiento objeto de la patente, en nuestra opinión la protección no debe abarcar, bajo ninguna circunstancia, la materia en sí, pues de lo contrario se traspasaría el límite entre invención y descubrimiento, lo que no obstruye la viabilidad de la patente *sobre el proceso* de obtención del material.

### b) La materia biológica de origen vegetal y animal

De forma un tanto enigmática, la Directiva expresa que, pese a no afectar la exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y las razas animales – según establece convencionalmente el art. 53.b del Convenio de Munich –, sí son patentables

las invenciones cuyo objeto sean vegetales y animales siempre que su aplicación no se limite técnicamente a una variedad vegetal o a una raza animal (considerando 29 y art. 4.2). De esta forma, la Directiva admite la patentabilidad de vegetales y animales, siempre que la materia de la reivindicación esté dirigida a grupos de plantas o animales más amplios que las variedades vegetales o las razas animales, de manera que sí es patentable un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (considerando 31), aunque no pueda ser protegido como variedad, al igual que sí es patentable un animal transgénico.<sup>30</sup>

Para las patentes de invenciones biológicas que incorporen material de reproducción se establecen reglas especiales en cuanto al alcance de la protección. Ésta se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de la reproducción o multiplicación de la materia biológica (o de los procedimientos) que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas (art. 8). Ello tiene el sentido de hacer efectiva la patente, pues tratándose de materia biológica, la protección no tiene sentido si ésta puede multiplicarse con independencia. Sin embargo, la Directiva también aborda la cuestión del agotamiento de derechos, estableciendo que la protección no se extenderá cuando la reproducción o multiplicación “sea el resultado necesario de la utilización” para la que haya sido puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de una patente o con su consentimiento (art. 10).

Asimismo, como innovación en una regulación de invenciones patentables, se incorpora una especie de “derecho del agricultor” o “primera excepción a los derechos del titular de la patente” que autoriza al agricultor a “utilizar el producto de su cosecha para reproducción y multiplicación posterior en su propia explotación” (considerando 47

---

<sup>30</sup> Cfr. Bergel, S., *op. cit.*, pp. 27-28.

y art. 11.1).<sup>31</sup> En el caso de animales, se establece también una excepción a los derechos de patente, para que el agricultor pueda utilizar el ganado protegido con fines agrícolas, pero no para la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial (considerando 50 y art. 11.2).

Por otra parte, la Directiva admite licencias obligatorias cuando “nuevas variedades vegetales surgidas de la ingeniería genética” o cuando “nuevas características vegetales surgidas de nuevas variedades vegetales” representen un progreso técnico importante, de considerable interés económico (considerandos 52 y 53). Igualmente, se prevén licencias obligatorias por dependencia, cuando un obtentor no pueda obtener o explotar un derecho de obtención sin vulnerar una patente anterior, siempre que se cumplan un conjunto de requisitos (art. 12).

## *2. La patentabilidad del material genético de origen humano aislado*

De acuerdo a “los principios fundamentales que garantizan la dignidad y la integridad de las personas” y reforzando el criterio básico de que los simples descubrimientos no pueden ser patentados (considerando 16), la Directiva excluye de la patentabilidad:

El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen [...]. (art. 5.1).

Esta exclusión deriva del principio básico de prohibición sobre cualquier forma de apropiación sobre el ser humano y se corresponde con la limitante impuesta en los Estados Unidos por la Enmienda 13 constitucional que prohíbe la esclavitud.<sup>32</sup>

---

<sup>31</sup> Cfr. *Ibid.*, p. 50 y ss.

<sup>32</sup> Cfr. Iglesias Prada, J.L., *La protección jurídica de los ...*, op. cit., pp. 104-112.

Sin embargo, cuando se trata de material genético de origen humano *aislado*, la Directiva es más permisiva, con lo que el principio general anteriormente citado, de acuerdo a S. Bergel “se convierte en un simple agregado sin la mayor relevancia”.<sup>33</sup> La Directiva admite que podrá considerarse como invención patentable:

Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, [...] aun en el caso de que la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. (art. 5.2).

La patentabilidad de los elementos genéticos aislados de origen humano se justifica en dos razones, una socioeconómica y otra jurídica: que conviene fomentar la investigación “conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos” (considerando 17); y que los elementos aislados del cuerpo humano son patentables en la medida en que son “el resultado de procedimientos técnicos que [...] sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza.” (considerando 21).

No obstante, cuando se trate de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen, su aplicación industrial deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente (art. 5.3), un requisito que busca evitar la concesión de patentes cuya cobertura sea demasiado amplia.<sup>34</sup> Por este motivo, una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no constituye una invención patentable, por no contener enseñanzas de carácter técnico (considerando 23).

---

<sup>33</sup> Bergel, S., *op. cit.*, p. 33.

<sup>34</sup> Cfr. Cornish, W.R., *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4<sup>th</sup> Ed., London, Sweet and Maxwell, 1999, p. 209, quien advierte del peligro que implica la concesión de patentes biotecnológicas demasiado amplias a productos o procesos cuya utilidad industrial no está definida.

### 3. *Un principio de aplicación discrecional: la obtención del consentimiento informado previo para acceder a los recursos genéticos*

La Directiva retoma, aunque no en su articulado, el principio de que el acceso a los recursos genéticos debe ser precedido de la obtención del consentimiento informado previo, tanto en el caso de invenciones que utilicen recursos genéticos de origen humano como en las que utilicen recursos de origen vegetal o animal.

En el caso de invenciones que tengan por objeto o utilizan material biológico de origen humano se establece, en concordancia con el caso J. Moore antes comentado,<sup>35</sup> que la persona de la que provenga el material “deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas”, aunque ello “conforme al Derecho nacional.” (considerando 26).

Enseguida la Directiva establece que en el caso de invenciones que tengan por objeto o utilicen recursos genéticos de origen vegetal o animal:

[...] la descripción relativa a dicha invención deberá incluir, en su caso, información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas. (considerando 27).

A pesar de estar redactada en términos imperativos, la divulgación sobre el origen de la materia biológica utilizada no es obligatoria en el derecho comunitario, ya que además de localizarse en los Considerandos el hecho de no proporcionar la información no tiene consecuencia jurídica para la concesión o validez de una patente.<sup>36</sup>

Aunque no de manera expresa, la Directiva parte de una cierta analogía entre las

<sup>35</sup> *Moore v. Regents of the University of California.*

<sup>36</sup> La indicación del país de origen del material genético en las solicitudes de patente (concretamente en la descripción de la invención y la divulgación de la mejor manera de llevarla a cabo) es, como ya señalamos, una medida que se ha propuesto en distintos ámbitos para implementar los principios de acceso a los recursos genéticos contenidos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Vid., *infra*, el capítulo décimo primero.

reglas de acceso al material biológico de origen humano y las de acceso al material de origen vegetal o animal; en el primero de los casos se requiere el *consentimiento libre e informado* de la persona de la que se extraen las tomas, y en el segundo, el *consentimiento fundamentado previo* del Estado de origen, al igual que se ha establecido en relación al acceso a los conocimientos de comunidades indígenas.

Por otra parte, cabe insistir en que mientras en ambos casos la Directiva utiliza términos imperativos (“deberá haber tenido [...]” y “deberá incluir [...]”) sólo en el primero de ellos – los recursos genéticos de origen humano – introduce la condicionante de la sujeción al derecho nacional, lo que permite interpretar la segunda regla – aplicable a los recursos genéticos de origen vegetal o animal – con mayor rigor.

### **C. La moralidad y el orden público como límites a la patentabilidad**

La aprobación de la Directiva requirió, como se ha indicado, de la aprobación del Parlamento Europeo. La Directiva es por tanto el resultado de un complejo proceso de conciliación entre los representantes de los sectores interesados (tanto industriales como sociales y ambientales) y en su texto se refleja un equilibrio de los distintos valores en juego. Por ello, a pesar de la oposición de la industria, se decidió introducir como límite a la patentabilidad los conceptos de moralidad y orden público, partiendo para ello del propio ADPIC. Así, en una disposición muy discutida, la Directiva reproduce el art. 27.2 del ADPIC y ordena:

Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria. (art. 6.1).

En consecuencia, quedan expresamente excluidos de la patentabilidad:

- a) los procedimientos de clonación de seres humanos;

- b) los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano;
- c) las utilizaciones de embriones humanos con fines industriales o comerciales;
- d) los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal y los animales resultantes de tales procedimientos. (art. 6.2).<sup>37</sup>

El esfuerzo por armonizar los criterios a seguir en cuanto al contenido de los conceptos de moralidad y orden público en la UE ha significado una labor importante de negociación, equilibrio de intereses y redacción legislativa. Sin embargo, la materia es tan compleja que satisfacer a todos resulta imposible.

Por ello, previsiblemente a la Directiva no le han faltado críticas. Por una parte, los opositores de la biotecnología, incluyendo algunos de los Estados Miembros de la UE (Países Bajos e Italia) rechazan por completo la posibilidad abierta en el art. 5.2 de la Directiva (de patentar elementos aislados del cuerpo humano, incluyendo la secuencia y la secuencia parcial de un gen) y es posible que utilicen el art. 6 para negar solicitudes en esta materia. Sin embargo, una correcta interpretación de la Directiva excluye esta posibilidad, ya que la disposición del art. 5.2 constituye la regla especial que como tal adquiere prioridad sobre la norma general del art. 5.1.<sup>38</sup>

Para los representantes de la industria, en cambio, incorporar un límite de

---

<sup>37</sup> La lista de exclusiones presentada no es exhaustiva y tiene “el objeto de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o a la moralidad”, mismos que se deben corresponder “con los principios éticos y morales reconocidos en un Estado miembro.” (considerandos 38 y 39). En cuanto al contenido de las excepciones, los procedimientos de clonación de seres humanos se definen como “cualquier procedimiento, incluidas las técnicas de escisión de embriones, que tenga como objetivo crear un ser humano dotado de la misma información genética nuclear que otro ser humano vivo o fallecido” (considerando 41); mientras que se aclara que la utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales no incluye “a las invenciones técnicas que tengan un objetivo terapéutico o de diagnóstico que se aplican al embrión y que le son útiles” (considerando 42). La modificación de la identidad genética germinal consiste en la manipulación del Genoma Humano para obtener una alteración del mismo que sea duradera y transmisible hereditariamente. Cfr. Iglesias Prada, J.L., *La protección jurídica ...*, *op. cit.*, pp. 113-117; también desarrolla el contenido de estas exclusiones Bergel, S., *op. cit.*, pp. 39-46.

<sup>38</sup> Cfr. Gitter, D., *op. cit.*, pp. 36 y 37, especialmente la nota 272.

moralidad u orden público en la legislación de patentes es inadecuado, además de innecesario, ya que el otorgamiento de la protección no implica la autorización de explotar la invención, al igual que la denegación de la patente no implica que la invención no pueda ser explotada.<sup>39</sup> Además, afirma un autor (abogado de la compañía Novartis), que la tarea de las oficinas de patentes debería limitarse a la función técnica de revisar si se cumplen o no los requisitos de patentabilidad, pues los funcionarios no están capacitados para hacer juicios morales, religiosos o teológicos, ni es esa su función.<sup>40</sup>

Sin embargo, cabe recordar – como sugiere el profesor W.R. Cornish – que las patentes incentivan la introducción de ciertas tecnologías en la economía y en el mercado, pues esa es su función principal y su razón de ser. Por ello el Estado, que es quien otorga una patente, no puede negar su responsabilidad sobre las invenciones que ha protegido, ni esconderse bajo el argumento de que la patente no implica un derecho positivo que permite la explotación de la invención, sino tan sólo el derecho de impedir que lo hagan terceros.<sup>41</sup>

En cuanto a la lista orientativa del art. 6.2, R. Nott lamenta la exclusión de los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano, pues existen enfermedades hereditarias que podrían remediarse a través de terapias

---

<sup>39</sup> La Directiva es muy clara al respecto:

[...] una patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y [...] por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijen, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organicen el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente en relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas. (considerando 14).

<sup>40</sup> Grubb, Ph., *op. cit.*, p. 258.

<sup>41</sup> Cornish, W.R., *op. cit.*, pp. 227-230.

germinales;<sup>42</sup> sin embargo lo cierto es que no se conocen aún las consecuencias que una alteración al genoma podrían tener en el futuro para un posible *ser humano genéticamente modificado* con capacidad de reproducción.

Se ha criticado también el intento de armonizar la legislación europea mediante un instrumento que deja a los Estados en libertad para determinar precisamente el aspecto que se pretende armonizar, es decir, el contenido de los conceptos de orden público y moralidad.<sup>43</sup> Uno de los motivos alegados por el Reino de los Países Bajos, Italia y Noruega en contra de la Directiva fue precisamente que el margen de maniobra permitido a los Estados en la interpretación de las limitantes en base a la moralidad y el orden público causaría una mayor incertidumbre jurídica en la Unión.

Sin embargo, el Tribunal de la CE ha considerado que el margen de interpretación, si bien extenso, no es discrecional y está justificado en razón de la necesidad de “tener en cuenta las dificultades concretas que puede ocasionar la explotación de determinadas patentes en el contexto social y cultural de cada Estado miembro, contexto para cuya comprensión las autoridades nacionales, legislativas, administrativas y judiciales, se encuentran mejor situadas que las autoridades comunitarias.”<sup>44</sup>

#### **D. La Directiva comunitaria y otras obligaciones derivadas de tratados internacionales**

En su recurso en contra de la Directiva, el Reino de los Países Bajos, Italia y

---

<sup>42</sup> Nott, R., *op. cit.*, p. 349 y Grubb, Ph., *op. cit.*, p. 255.

<sup>43</sup> Cfr. Gitter, D., *op. cit.*, pp. 36-40, quien considera que la Directiva debía de haber proporcionado el método a seguir para determinar cuándo una patente puede ser inmoral o contraria al orden público.

<sup>44</sup> TJCE, *Países Bajos v. Parlamento Europeo y Consejo*, Caso C-377/98, sentencia del 9 de octubre de 2001, par. 38.

Noruega alegaron que las obligaciones que ésta impone son incompatibles con las derivadas de otros tratados internacionales, entre ellos el ADPIC y del Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>45</sup> Los demandantes formulan sus argumentos a pesar de que la propia Directiva dispone que:

[...] no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica. (art. 1.2).

El Tribunal, que aceptó la admisibilidad de los motivos alegados en este aspecto,<sup>46</sup> tuvo la oportunidad de desarrollar el tema de la relación del Derecho comunitario con el Derecho internacional, pero también – y eso nos interesa más – de abordar la compatibilidad de obligaciones concretas de protección a la materia viviente (como las contenidas en la Directiva) con el ADPIC y, particularmente, con las disposiciones principales del Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>47</sup>

### *1. La Directiva y el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio*

Para los Países Bajos, la Directiva es contraria al ADPIC pues mientras que éste permite a sus Miembros no conceder patentes sobre las plantas y los animales distintos de los microorganismos (art. 27.3.b), la primera les obliga a hacerlo (art. 4.2). El Tribunal no tiene dudas en este punto, y determina que si bien es cierto que la Directiva priva a los Estados Miembros de la UE de la libertad que permite el ADPIC, “efectuar conjuntamente una elección ofrecida por un acto internacional del que son partes los

---

<sup>45</sup> Cfr. *Países Bajos v. Parlamento Europeo y Consejo*, par. 50. También se alegó la incompatibilidad de la Directiva con el Convenio para la concesión de patentes europeas y con el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio de la OMC.

<sup>46</sup> *Países Bajos v. Parlamento Europeo y Consejo*, par. 56.

<sup>47</sup> Sobre la importancia de la Sentencia citada en aclarar la relación del Derecho comunitario con los tratados internacionales, vid. Kokott, J. y Diehn, Th., *op. cit.*, pp. 953-955.

Estados miembros constituye una operación que encaja con la aproximación de las legislaciones [...]”.<sup>48</sup> En este mismo sentido se pronunció el Abogado General, que afirma, con razón, que la libertad de elección que prevé el ADPIC deja de estar disponible para los Países Bajos, como consecuencia no de un incumplimiento del ADPIC sino del efecto de armonización de la Directiva y de que el art. 4 de ésta no interfiere con las obligaciones derivadas del ADPIC sino que la UE simplemente ejerce el derecho de opción.<sup>49</sup>

## 2. La Directiva y el Convenio sobre la Diversidad Biológica

La Directiva es un instrumento singular pues así como intenta conciliar la patentabilidad de invenciones biotecnológicas con la moralidad y el orden público, busca integrar en el Derecho comunitario las obligaciones que se derivan del régimen de las patentes que establece el ADPIC y las que establece el Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como sus principios más importantes. La Directiva, además de prever – como recién señalamos – que no afecta a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven del Convenio sobre la Diversidad Biológica (art. 1.2), hace varias referencias, algunas incluso en términos imperativos, al Convenio en sus considerandos.<sup>50</sup>

---

<sup>48</sup> *Países Bajos v. Parlamento Europeo y Consejo*, par. 58.

<sup>49</sup> Conclusiones del Abogado General Jacobs, presentadas el 14 de junio de 2001, en *Recopilación de Jurisprudencia*, 2001, p. I-07079, par. 154 y 155.

<sup>50</sup> Según la jurisprudencia comunitaria, los considerandos por sí mismos no son obligatorios. El TJCE ha dicho que “la exposición de motivos de un acto comunitario no tiene un valor jurídico vinculante y no puede ser invocada para establecer excepciones a las propias disposiciones del acto de que se trata.” TJCE, *Gunnar Nilsson, Per Olav Hagelgre, Solweig, Arrborn, Agriculture*, Caso C-162/97, del 19 de noviembre, de 1998, par. 54. Existe, sin embargo, determinada corriente de opinión doctrinal en el sentido de que si lo dispuesto en los considerandos no contraviene el Derecho comunitario, éstos deben implementarse también en el derecho nacional. Cfr., en este sentido, Overmalle, G., *op. cit.*, p. 233. En cualquier caso, nos parece que – al igual que el preámbulo de un tratado internacional – los considerandos forman parte del contexto de la Directiva y, en ese sentido, son relevantes para su interpretación, según las reglas consuetudinarias del Derecho internacional. Ello, claro está, dando por supuesto que no contradicen el articulado de la Directiva.

En concreto, el considerando 55 pide a los Estados tener en cuenta las siguientes disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica: el art. 3, con respecto al derecho soberano de los Estados para explotar sus propios recursos y la obligación de no contaminar el medio de otros Estados y las zonas situadas fuera del jurisdicción estatal; el art. 8(j), en relación a la preservación y respeto a los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas, así como su aplicación mediante la aprobación y participación de sus titulares y el reparto equitativo de los beneficios derivados; el art. 16.2, sobre el acceso de los países en desarrollo a la tecnología tomando en cuenta los derechos de propiedad intelectual; y el art. 16.5, para velar porque los derechos de propiedad intelectual apoyen y no se opongan a los objetivos del Convenio.<sup>51</sup>

Con respecto a la compatibilidad de la Directiva con el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Reino de los Países Bajos y, particularmente, Noruega alegaron que el garantizar la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas vulnera uno de los objetivos del Convenio, la participación equitativa en los beneficios que se deriven de la utilización de los recursos genéticos. En este sentido, el Tribunal consideró que este riesgo se plantea de forma meramente hipotética y no resulta directamente de lo dispuesto en la Directiva, “sino, a lo sumo, del uso que puede hacerse de ella” y además añade que:

---

<sup>51</sup> Además, en el siguiente considerando la Directiva retoma, innovando en cuanto a técnica legislativa, parte de una decisión de la Conferencia de la Partes del Convenio, la Decisión III/17. En dicha Decisión, los Miembros del Convenio afirmaban que:

[...] es necesario continuar los trabajos para desarrollar una apreciación común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las correspondientes disposiciones del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en particular sobre las cuestiones relacionadas con la transferencia de tecnologías y la conservación y uso sostenible de la diversidad biológica y la participación correcta y equitativa en los beneficios producidos por la utilización de los recursos genéticos, incluida la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que representan modos de vida tradicionales importantes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. (considerando 56).

[...] no puede considerarse demostrado, pues no se ha probado en modo alguno en el presente caso, que el mero hecho de proteger invenciones biotecnológicas mediante patente tenga por consecuencia, tal como se afirma, privar a los países en desarrollo de la capacidad de controlar sus recursos biológicos y de utilizar sus conocimientos tradicionales, ni favorecer el monocultivo o desincentivar los esfuerzos nacionales e internacionales de conservación de la biodiversidad.<sup>52</sup>

La opinión del Tribunal, que parece afrontar los argumentos de los más fervientes activistas en contra de las patentes, está basada en la falta de pruebas que muestren un nexo causal entre protección de invenciones biotecnológicas y daños a la biodiversidad. En este sentido la afirmación del Tribunal es entendible, aunque se hecha de menos alguna referencia al efecto perjudicial que sobre los objetivos del Convenio tienen patentes otorgadas a invenciones que incorporan recursos genéticos y conocimientos tradicionales obtenidos ilícitamente (“biopiratería”), así como aquellas excesivamente amplias, que interfieren con el uso consuetudinario de recursos naturales por comunidades indígenas y locales.

En cambio, el Tribunal recuerda que el Convenio precisa que se tomen en cuenta los derechos sobre los recursos genéticos y tecnologías, y parece disculpar su razonamiento alegando una deficiencia del propio Convenio, pues afirma que:

Ninguna disposición del CDB impone, como requisito para la concesión de patentes sobre invenciones biotecnológicas, que se haga constar que se han tenido en cuenta los intereses de los países de los que procedan los recursos genéticos o que existen medidas de transferencia de tecnologías.<sup>53</sup>

Por último, con respecto a la alegación de que la Directiva puede constituir un obstáculo a la cooperación internacional necesaria para alcanzar los objetivos del Convenio, el Tribunal insiste en que los Miembros están obligados a aplicar la Directiva

---

<sup>52</sup> *Países Bajos v. Parlamento Europeo y Consejo*, paras. 64 y 65.

<sup>53</sup> *Ibid*, par. 66.

respetando sus compromisos internacionales en materia de biodiversidad, según el art. 1.2.<sup>54</sup>

Que la Directiva se muestre respetuosa del ADPIC no sorprende, dado el eficaz régimen de implementación y observancia que éste incorpora. Sin embargo, hay que reconocer que el hecho de que retome los principios establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica en las cuestiones que afectan la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en cuenta es un gesto a favor de la coherencia y unidad del orden internacional. La Directiva refleja una decisión política de consenso y como tal no es perfecta.<sup>55</sup> A pesar de ello, refuerza la aplicación del Convenio sobre la Diversidad Biológica en el ámbito comunitario y, sobre todo, prueba que la integración del régimen internacional de la propiedad intelectual con los objetivos del Convenio, incluso en la materia más compleja – las patentes biotecnológicas –, es posible sin que ello implique el incumplimiento de obligaciones internacionales dimanantes de dos regímenes materiales divergentes.

---

<sup>54</sup> *Ibid*, par. 67.

<sup>55</sup> Sin duda, sería preferible que varias de las indicaciones contenidas en los considerandos hubieran sido incorporados en la parte dispositiva de la Directiva. En particular, las relativas a la obligación de divulgar el país de origen y la fuente de los recursos genéticos y conocimientos tradicionales utilizados y las de observar que los beneficios derivados de las invenciones que utilicen dichos recursos y/o conocimientos tradicionales sean repartidos de manera justa y equitativa entre todos los interesados.

|   |            |
|---|------------|
| <b>PARTE TERCERA.....</b>   | <b>313</b> |
| <b>UN ENFOQUE INTEGRADO DE LOS REGÍMENES DE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL.....</b>  | <b>313</b> |
| <b>CAPÍTULO NOVENO.....</b>   | <b>315</b> |
| <b>LAS INTERACCIONES ENTRE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL.....</b>   | <b>315</b> |
| I. LA DIMENSIÓN INSTITUCIONAL DE LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD - PROPIEDAD INTELECTUAL.....   | 317        |
| A. <i>En los órganos del Convenio sobre la Diversidad Biológica.....</i>  | 317        |
| B. <i>En la Organización Mundial del Comercio.....</i>  | 322        |
| II. LA DIMENSIÓN MATERIAL DE LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD - PROPIEDAD INTELECTUAL.....   | 328        |
| A. <i>Los derechos de propiedad intelectual y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad.....</i>  | 329        |
| B. <i>Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos.....</i>   | 332        |
| C. <i>Los derechos de propiedad intelectual y las transferencias de tecnología.....</i>   | 338        |
| D. <i>Los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales.....</i>  | 343        |
| <b>CAPÍTULO DÉCIMO.....</b>   | <b>347</b> |
| <b>LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LA BIODIVERSIDAD.....</b>   | <b>347</b> |
| I. LA INCIPIENTE PROTECCIÓN INTERNACIONAL DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES.....   | 349        |
| A. <i>Los pueblos indígenas y el Derecho internacional.....</i>   | 349        |
| B. <i>Los conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas asociados a la biodiversidad.....</i>  | 355        |
| C. <i>Las instituciones internacionales y la protección de los conocimientos tradicionales.....</i>   | 357        |
| II. ALGUNAS OPCIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES.....   | 369        |
| A. <i>La protección de los conocimientos tradicionales mediante derechos de propiedad intelectual.....</i>  | 369        |
| B. <i>La protección de los conocimientos tradicionales mediante sistemas sui generis.....</i>   | 375        |
| <b>CAPÍTULO DÉCIMO PRIMERO.....</b>   | <b>385</b> |
| <b>EL REFORZAMIENTO MUTUO DEL ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....</b>  | <b>385</b> |
| I. LA POSIBLE ENMIENDA DEL ADPIC.....   | 387        |
| A. <i>El examen de la aplicación del ADPIC.....</i>   | 387        |
| B. <i>Medidas que podrían incluirse en el texto del ADPIC para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.....</i>   | 392        |
| II. EL DERECHO NACIONAL COMO HERRAMIENTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA.....   | 397        |
| A. <i>La divulgación del país de origen y la prueba de un acceso lícito en el derecho nacional de patentes.....</i>   | 398        |
| B. <i>El requisito de divulgación y las obligaciones internacionales del Estado.....</i>  | 400        |
| <b>CAPÍTULO DÉCIMO SEGUNDO.....</b>   | <b>403</b> |
| <b>LAS POSIBLES CONTROVERSIAS INTERNACIONALES EN LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD – PROPIEDAD INTELECTUAL.....</b>   | <b>403</b> |
| I. LOS POSIBLES CONFLICTOS JURÍDICOS ENTRE LOS REGÍMENES DE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL.....  | 405        |
| A. <i>Los conflictos normativos.....</i>  | 406        |
| B. <i>Los conflictos jurisdiccionales.....</i>  | 416        |
| II. CRITERIOS PARA LA SOLUCIÓN DE LOS CONFLICTOS NORMATIVOS.....  | 423        |
| A. <i>La interpretación.....</i>  | 424        |
| B. <i>La aplicación de las reglas secundarias relativas a las relaciones entre tratados internacionales.....</i>  | 437        |
| C. <i>La aplicación de las reglas relativas a las relaciones entre el Derecho internacional y el derecho interno: la obligación de respetar las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual.....</i> | 444        |



**PARTE TERCERA**

**UN ENFOQUE INTEGRADO DE LOS REGÍMENES DE LA  
BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL**



## **CAPÍTULO NOVENO**

### **LAS INTERACCIONES ENTRE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

A lo largo de nuestra investigación hemos logrado distinguir que las interacciones entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual pueden ser positivas, consiguiendo sinergias que ayuden a un reforzamiento mutuo, pero también negativas, generando conflictos institucionales, de interpretación y de aplicación de normas. Dado que la relación entre la biodiversidad y la propiedad intelectual apenas comienza a ser analizada y entendida, consideramos necesario presentar en este capítulo dos dimensiones básicas de la misma, la institucional y la material, cuyo entendimiento nos facilitará encontrar vías para el reforzamiento mutuo de los regímenes, así como mecanismos de prevención y solución de conflictos.

Por tanto, en el primer apartado examinamos el marco institucional de la relación biodiversidad–propiedad intelectual, que presenta algunos de los problemas más generales que plantean el régimen internacional del comercio y la protección del medio ambiente. Este el caso de la la descentralización (y descoordinación) con que se aborda la relación: de un lado, por los órganos de gestión creados por el Convenio sobre la Diversidad Biológica; y de otro, por la Organización Mundial del Comercio (OMC) y sus órganos políticos y subsidiarios.

Con respecto a los primeros, comentamos informes elaborados por la secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica, en ocasiones refrendados como decisiones

de la Conferencia de las Partes (COP), donde comienzan a surgir las primeras propuestas de medidas específicas que se pueden adoptar para lograr el reforzamiento mutuo de los derechos de propiedad intelectual y los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En el ámbito de la OMC consideramos la *Decisión Ministerial sobre el Comercio y el Medio Ambiente* de 1994 y el trabajo específico de su Comité de Comercio y Medio Ambiente, y las decisiones, más recientes, de la Reunión Ministerial de Doha (noviembre, 2001), que interesan directamente a la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Naturalmente, valorar la relación entre los tratados básicos que vertebran los regímenes internacionales de la biodiversidad y de la propiedad intelectual requiere examinar la relación material que existe entre éstos. Por ello, en el segundo apartado examinamos la dimensión material de la relación biodiversidad–propiedad intelectual, identificando las materias reguladas por el Convenio sobre la Diversidad Biológica que interactúan con los derechos de propiedad intelectual, de manera que pueden afectar, y ser afectados por, los derechos de propiedad intelectual, tanto en un positiva como negativamente. En especial nos ocupamos de las siguientes cuatro: 1) la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad; 2) el acceso a los recursos genéticos; 3) las transferencias de tecnología; y 4) los conocimientos tradicionales.

## **I. LA DIMENSIÓN INSTITUCIONAL DE LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD - PROPIEDAD INTELECTUAL**

### **A. En los órganos del Convenio sobre la Diversidad Biológica**

#### *1. La toma de conciencia de la relación*

Desde su primera reunión, en diciembre de 1994, la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica incluyó en su agenda de trabajo el tema de los derechos de propiedad intelectual en relación a las transferencias de tecnología.<sup>1</sup> En su segunda reunión, celebrada en noviembre de 1995, la COP invitó a la Organización Mundial del Comercio a desarrollar conjuntamente con la Secretaría Ejecutiva del Convenio un estudio sobre la relación entre los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC; y encargó a la Secretaría elaborar estudios de análisis del impacto de los sistemas de derechos de propiedad intelectual en la conservación y uso sostenible de la biodiversidad, así como en el reparto equitativo de beneficios.<sup>2</sup>

En noviembre de 1996, la COP 3 reconoció la necesidad de trabajos adicionales para alcanzar “una apreciación común” de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y las disposiciones relevantes del Convenio, en particular por lo que toca a las transferencias de tecnología, la conservación y uso sostenible de la biodiversidad y el reparto equitativo de los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos, incluyendo la protección del conocimiento, innovaciones y prácticas de las comunidades

---

<sup>1</sup> Decisión I/9, que contiene como anexo la agenda de mediano plazo (1995-1997).

<sup>2</sup> Decisión II/12, Derechos de Propiedad Intelectual. Vid., al respecto, las notas de la Secretaría, “El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso”, Doc. UNEP/CDB/COP/3/22, del 22 de septiembre de 1996; y “El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIP): relaciones y sinergias”, Doc. UNEP/CDB/COP/3/23, del 5 de octubre de 1996.

indígenas.<sup>3</sup> Adicionalmente, solicitó al Secretario colaborar con la OMC, a través de su Comité para el Comercio y el Medio Ambiente, para explorar en qué medida puede haber relación entre las cuestiones de acceso y distribución de beneficios y el ADPIC.<sup>4</sup>

En mayo de 1998, la COP 4 decidió convocar a un Grupo de expertos en materia de acceso y distribución de beneficios, cuya labor ha sido determinante en el entendimiento del papel de los derechos de propiedad intelectual en la operación de las reglas del Convenio.<sup>5</sup> En dicha ocasión, la COP destacó la necesidad de que el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC “se apliquen de forma coherente” para “potenciar el apoyo mutuo y la integración de las preocupaciones relativas a la diversidad biológica y la protección de los derechos de propiedad intelectual.”<sup>6</sup> Al igual que en su reunión anterior, la COP 4 reiteró la necesidad de continuar los trabajos que permitan establecer una percepción común de la relación entre los derechos de propiedad intelectual y el Convenio.<sup>7</sup> En este sentido, invitó a la OMC a que estudie la forma de lograr dicho cometido, teniendo en cuenta la revisión prevista del artículo 27.3.b del

---

<sup>3</sup> Decisión III/17, punto 8.

<sup>4</sup> Decisión III/15.

<sup>5</sup> Vid. el Informe de la primera reunión del Grupo de Expertos en Materia de Acceso y Distribución de Beneficios, donde se propuso la siguiente sistematización de las conclusiones en relación a los derechos de propiedad intelectual: 1) la función de los derechos de propiedad intelectual en el consentimiento fundamentado previo; 2) la propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales relacionados con los recursos genéticos; 3) derechos de propiedad intelectual y arreglos para acceso y distribución de beneficios; y 4) alcance, estado de la técnica y vigilancia. Doc. UNEP/CBD/COP/5/2, del 2 de noviembre de 1999. Durante su segunda reunión, el Grupo volvió a examinar algunos de los aspectos comentados, aunque el Informe no presenta el mismo grado de sistematización. Se comentó nuevamente la posibilidad de inserción de requisitos en los procedimientos de solicitud de derechos de propiedad intelectual – especialmente de patentes – como modo de comprobar el cumplimiento de las disposiciones relacionadas con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas pues, se señaló, “tratar de obtener derechos de propiedad intelectual puede ser un indicador de una intención comercial”. Doc. UNEP/CBD/WG-ABS/1/2, del 9 de abril de 2001.

<sup>6</sup> Decisión IV/15, punto 9.

<sup>7</sup> *Ibid.*, punto 10. En la misma Decisión se ordenó al Secretario Ejecutivo del Convenio solicitar la condición de observador en la OMPI, organización a la que se le pidió “tenga presentes en su labor los estilos de vida y los sistemas tradicionales de acceso y uso de los conocimientos, tecnologías y prácticas de las comunidades indígenas y locales [...], así como las recomendaciones pertinentes de la Conferencia de las Partes.” (puntos 13-15).

ADPIC.<sup>8</sup>

En junio de 1999 la COP tuvo una “reunión entre periodos” con el objeto de preparar la quinta reunión ordinaria. En el Informe correspondiente se reconoció que los derechos de propiedad intelectual tienen repercusiones sobre los objetivos del Convenio por lo que se deben examinar “con miras a crear una mejor base de conocimientos para la adopción de decisiones en los foros pertinentes”.<sup>9</sup> En ese sentido, se recomendó: 1) examinar la relación entre el Convenio y el ADPIC, así como “seguir de cerca” la labor realizada en la OMC y en la OMPI; 2) reconocer la importancia de sistemas *sui generis* para la protección de los conocimientos tradicionales y la distribución equitativa de los beneficios derivados de su utilización; y 3) invitar a la OMC a que reconozca las disposiciones pertinentes del Convenio y tome en cuenta que los objetivos de éste y el ADPIC se interrelacionan.

## 2. Propuestas para el reforzamiento mutuo

Es a partir de la quinta reunión de la COP, en mayo de 2000, cuando notamos una maduración en el discurso de las Partes, que adoptan un lenguaje mucho más específico y propositivo. A partir de este momento es cuando comienzan a considerarse de manera institucional dos posibilidades importantes: 1) la de exigir la divulgación del país de origen de los recursos genéticos utilizados en una invención que se pretenda patentar; 2) el establecimiento de sistemas *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad.

En la Decisión V/26 sobre Acceso a los Recursos Genéticos, la COP

---

<sup>8</sup> Sobre el contenido del art. 27.3(b) del ADPIC, vid. *supra* el epígrafe correspondiente en el capítulo séptimo; y sobre su proceso de revisión, el capítulo décimo primero, *infra*.

<sup>9</sup> Informe de la Reunión entre periodos de sesiones (punto 3), incluido como Anexo 3 en el Documento UNEP/CBD/COP/5/4, del 9 de julio de 1999.

explícitamente pidió a la OMPI y a la Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) que consideren las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica, las repercusiones de los derechos de propiedad intelectual en la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y el valor de los conocimientos de las comunidades indígenas.<sup>10</sup> Pero, más concretamente, invitó a las organizaciones internacionales competentes a analizar la relación entre los derechos de propiedad intelectual tomando en cuenta “la provisión de información sobre el origen de los recursos genéticos, si se conoce, al presentar solicitudes sobre derechos de propiedad intelectual, incluidas las patentes.”<sup>11</sup>

Así, en la sexta reunión de las partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica (La Haya, abril de 2002), además de adoptar las *Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*, ya comentadas,<sup>12</sup> la COP retomó las recomendaciones de la Reunión entre Sesiones y reafirmó la importancia de los sistemas *sui generis* para la protección de los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas. En este sentido, pidió a la OMPI tener en cuenta que los derechos de propiedad intelectual, el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica están mutuamente relacionados.<sup>13</sup>

Además, y quizá esto sea lo más importante, la COP decidió invitar a las Partes y los gobiernos a:

[...] alentar la revelación del país de origen de los recursos genéticos en

---

<sup>10</sup> Decisión V/26, A., par. 15.(e).

<sup>11</sup> *Ibid*, par. 15(d).

<sup>12</sup> Las *Directrices*, que se incluyen en la Decisión VI/24, A (como Anexo), buscan guiar a los Estados Parte en la elaboración y aplicación de medidas legislativas, administrativas o de política relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y el reparto de los beneficios derivados de su utilización. Vid. el apartado correspondiente en el capítulo tercero, *supra*.

<sup>13</sup> Decisión V/26, B.

las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, en los casos en que la materia objeto de la solicitud concierna a recursos genéticos o los utilice en su preparación, como posible contribución para verificar el cumplimiento con el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas con arreglo a las cuales se concedió acceso a dichos recursos.<sup>14</sup>

Así como a:

[...] alentar la revelación del origen de las innovaciones y las prácticas tradicionales pertinentes de las comunidades indígenas y locales, que guarden relación con la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, cuando la materia objeto de la solicitud concierna a esos conocimientos o los utilice en su preparación.<sup>15</sup>

Para ello, la COP pidió a la OMPI la preparación de estudios sobre los métodos compatibles con los tratados que administra (entre los que no se encuentra el ADPIC) para la divulgación de: los recursos genéticos utilizados en la invención, el país de origen, los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales conexos, la fuente de dichos conocimientos y el consentimiento fundamentado previo.<sup>16</sup>

Mediante la solicitud formal a las Partes para que adopten la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y la fuente de los conocimientos tradicionales utilizados en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual, la COP ha dado un paso institucional importante para la armonización de los regímenes de la propiedad intelectual y la biodiversidad. Independientemente del impacto que los derechos de propiedad intelectual puedan tener sobre la conservación y la utilización sostenible de la biodiversidad, la propuesta tiene sentido ya que puede contribuir a instrumentalizar los principios reguladores del Convenio y garantizar un reparto más justo y equitativo de los

---

<sup>14</sup> Decisión VI/24, C, punto 1.

<sup>15</sup> *Ibid.*, punto 2.

<sup>16</sup> La COP ha invitado a otras organizaciones internacionales a que estudien la cuestión de la divulgación de origen, entre otras a la FAO, la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD), la OMC y la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (CDHNU), así como a organizaciones regionales y a las Partes del Convenio.

beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y de los conocimientos tradicionales.<sup>17</sup>

Finalmente, hay que destacar los reiterados llamamientos de los órganos del Convenio para lograr “un entendimiento común” de la relación biodiversidad – propiedad intelectual, así como para encontrar vías que garanticen “un reforzamiento mutuo” en la aplicación de los tratados. Para ello es necesario que estas propuestas y espíritu conciliador hagan eco en el otro régimen relevante, el del comercio, gestionado por la OMC.

## **B. En la Organización Mundial del Comercio**

### *1. Las previsiones ambientales en los nuevos textos de la OMC*

#### **a) El Acuerdo sobre la OMC**

Aunque las preocupaciones ambientales no formaron parte de la *Declaración de Punta del Este* ni de la agenda negociadora durante las negociaciones de la Ronda Uruguay, en el último momento se decidió incluir una mención al medio ambiente y el desarrollo sostenible en el Preámbulo del *Acuerdo sobre la OMC*.<sup>18</sup> Así, los Miembros de la nueva organización reconocen que:

Sus relaciones en la esfera de la actividad comercial y económica deben

---

<sup>17</sup> La viabilidad de esta propuesta dentro del contexto de las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual es comentada, *infra*, en el capítulo décimo primero.

<sup>18</sup> Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994 (*BOE*, num. 20, del 24 de enero de 1995). Sobre la OMC y la protección del medio ambiente, vid. San Martín, L., *La Organización Mundial del Comercio (OMC) y la protección del Medio Ambiente. Aspectos Jurídicos*, Pamplona, Universidad Pública de Navarra, 2000; Charnovitz, S., “The World Trade Organization and the Environment”, *YIEL*, vol. 8, 1997, pp. 98-116; Ward, H., “Common but differentiated debates: environment, labour and the World Trade Organization”, *ICLQ*, vol. 45, no. 3, 1996, pp. 591-632; así como la nota preparada por la propia Secretaría de la OMC, “Trade and Environment in the GATT/WTO. High Level Symposium on Trade and Environment, Geneva”, marzo de 1999.

tender a elevar los niveles de vida, a lograr el pleno empleo y un volumen considerable y en constante aumento de ingresos reales y demanda efectiva y a acrecentar la producción y el comercio de bienes y servicios, *permitiendo al mismo tiempo la utilización óptima de los recursos mundiales de conformidad con el objetivo de un desarrollo sostenible y procurando proteger y preservar el medio ambiente* e incrementar los medios para hacerlo, de manera compatible con sus respectivas necesidades e intereses según los diferentes niveles de desarrollo económico. (par. 1).<sup>19</sup>

En la parte dispositiva del Acuerdo de la OMC no se repiten las referencias al concepto del desarrollo sostenible o a la necesidad de proteger el medio ambiente. Sin embargo, como destaca L. San Martín, no deja de ser relevante – a efectos de interpretación del Acuerdo – que el Acuerdo sobre la OMC expresamente reconozca estos conceptos como parte integrante del objetivo de la Organización.<sup>20</sup> En este sentido, el Órgano de Apelación de la OMC ha tenido ya la oportunidad de señalar que:

Como este lenguaje del preámbulo (del *Acuerdo sobre la OMC*) refleja las intenciones de los negociadores del Acuerdo sobre la OMC, creemos que debe dar color, consistencia y matiz a nuestra interpretación de los Acuerdos anexos al *Acuerdo sobre la OMC* [...].<sup>21</sup>

## **b) La Decisión Ministerial sobre el Comercio y el Medio Ambiente**

Al firmar el Acuerdo de Marrakech, los Miembros de la OMC aprobaron la *Decisión Ministerial sobre el Comercio y el Medio Ambiente*, en la que retoman el párrafo recién citado.<sup>22</sup> La Decisión es un primer esfuerzo dentro de la OMC por integrar el régimen internacional del comercio con la protección del medio ambiente. En ese

<sup>19</sup> El subrayado es nuestro.

<sup>20</sup> San Martín, L., *op. cit.*, pp. 99-103.

<sup>21</sup> *Estados Unidos – prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, Informe del Órgano de Apelación, Doc. WT/DS58/AB/R, del 12 de octubre de 1998, par. 153 (ver también el par. 129). En el capítulo décimo segundo, *infra*, elaboramos con más detalle la regla general de interpretación según la cual los tratados internacionales deben interpretarse conforme a su objeto y fin.

<sup>22</sup> *Decisión Ministerial sobre el Comercio y el Medio Ambiente*, aprobada el 14 de abril de 1994 en Marrakech.

sentido, después de una referencia a la Declaración de Río, la Decisión afirma que:

[...] no debe haber, ni es necesario que haya, contradicción política entre la defensa y salvaguardia de un sistema multilateral de comercio abierto, no discriminatorio y equitativo, por una parte, y las medidas de protección del medio ambiente y la promoción de un desarrollo sostenible, por la otra. (par. 4).

Para coordinar las políticas comercial y ambiental, se encomendó al Consejo de la OMC la creación de un Comité de Comercio y Medio Ambiente (CCMA), abierto a la participación de todos los Miembros.<sup>23</sup> El mandato asignado al Comité incluye formular recomendaciones sobre “la necesidad de normas que aumenten la interacción positiva entre las medidas comerciales y las medidas ambientales, para la promoción de un desarrollo sostenible” y, en consecuencia, ocuparse de la relación entre las disposiciones del sistema multilateral del comercio y las medidas comerciales adoptadas con fines ambientales; así como de la relación entre el ADPIC y el medio ambiente.<sup>24</sup>

## *2. La biodiversidad y los derechos de propiedad intelectual en la OMC*

### **a) Los informes y notas del Comité de Comercio y Medio Ambiente y la Secretaría de la OMC**

A pesar de que el ADPIC sólo menciona el medio ambiente en una de sus disposiciones (art. 27.2), en 1995 el Comité de Comercio y Medio Ambiente reconoció que el Convenio sobre la Diversidad Biológica exige “un cuadro más amplio para la evaluación de las relaciones entre los problemas ambientales y los derechos de propiedad intelectual.”<sup>25</sup> Así, desde un principio el Comité comenzó por estudiar las

---

<sup>23</sup> Sobre el mismo, vid. Schultz, J., “The GATT/WTO Committee on Trade and the Environment-Toward Environmental Reform”, *AJIL*, vol. 89, no. 2, 1995, pp. 423-439.

<sup>24</sup> Los Informes del Comité pueden obtenerse – bajo la signatura WT/CTE/W/n – en la página de la OMC, <http://www.wto.org>

<sup>25</sup> CCMA, “El Medio Ambiente y los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con

disposiciones del ADPIC que guardan relación con cuestiones planteadas en foros ambientales, lo cual ha clarificado su contenido.

Sin embargo, lo cierto es que en este campo la aportación del Comité es limitada y manifiestamente insuficiente para resolver las preocupaciones en torno a las cuestiones más complejas y apremiantes de la relación biodiversidad – propiedad intelectual, como el acceso y la transferencia de tecnologías ecológicamente racionales, la protección de conocimientos tradicionales o la medida en que deben ser patentables el material genético y las formas de vida.<sup>26</sup>

Por su parte, la Secretaría de la OMC ha preparado diversas notas sobre la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>27</sup> Aunque en lo general estos documentos también se limitan a reseñar las disposiciones de cada instrumento que inciden sobre el otro y en compilar las experiencias reportadas por los Estados miembros en su implementación, las notas insisten en la necesidad de lograr incentivos para el desarrollo de nuevas tecnologías y reconocen la importancia de las

---

el Comercio”, Doc. WT/CTE/W/8, del 8 de junio de 1995, par. 2.

<sup>26</sup> En general, la opinión de la doctrina es crítica con respecto a los resultados logrados por el Comité de Comercio y Medio Ambiente; se lamenta que sus documentos sean meras compilaciones de los debates y las posturas de los Estados Miembros, con poco análisis y nulas recomendaciones sobre medidas específicas para la integración de regímenes. Vid., en este sentido, Schoenbaum, Th., “International Trade and Environmental Protection”, en Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2nd ed., New York, Oxford University Press, 2002, p. 703; Kiss, A. y Shelton, D., *International Environmental Law*, 2nd ed., New York, Transnational Publishers, 2000, p. 649; Charnovitz, S., *op. cit.*, p. 107 y ss; y San Martín, L., *op. cit.*, pp. 55-60. Sin embargo, también hay que reconocer que mientras los Estados Miembros no decidan tomar una actividad más progresiva en defensa del medio ambiente, por ejemplo incluyéndolo dentro de una nueva ronda de negociaciones – como la que se pretende lanzar en la próxima Reunión Ministerial, a celebrarse en septiembre de 2003 (Cancún) –, es difícil que se realicen en el Comité esfuerzos de relevancia. En este sentido, se expresa Torres, H.R., “The Trade and Environment Interaction in the WTO. How Can a ‘New Round’ Contribute?”, *JWT*, vol. 33, no. 5, 1999, pp. 153-167, quien considera que la labor del Comité de Comercio y Medio Ambiente constituye una base para nuevos entendimientos y relaciones de cooperación (p. 162 y ss.).

<sup>27</sup> Vid. “Factores que influyen en la transferencia de tecnologías biológicamente racionales”, Doc. WT/CTE/W/22, del 21 de febrero de 1996; “The relationship between the Convention on Biological Diversity and the Agreement on the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), with a focus on article 27.3 (b)”, Doc. WT/CTE/W/125, del 5 de octubre de 1999; y “The Convention on Biological Diversity and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”, Doc. IP/C/W/216, del 3 de octubre de 2000.

disposiciones que permiten una aplicación flexible del Acuerdo.<sup>28</sup>

## **b) La Reunión Ministerial de Doha**

En la Reunión Ministerial de Doha (Qatar, noviembre de 2001) se produjo el primer reconocimiento oficial en la OMC de la necesidad de aclarar la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. El texto de mayor importancia política y jurídica aprobado en tal ocasión, la *Declaración Ministerial de Doha*,<sup>29</sup> estableció un renovado mandato para el Consejo de los ADPIC, encomendándole que:

[...] al llevar adelante su programa de trabajo, [...] examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros nuevos acontecimientos señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 71. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión del desarrollo. (par. 19).

Al parecer, la Conferencia Ministerial toma finalmente conciencia de la relevancia de estudiar y analizar la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los conocimientos tradicionales y, sobre todo, de hacerlo de acuerdo a los objetivos y principios del ADPIC.

El mandato del Comité de Comercio y Medio Ambiente también fue ampliado, en el contexto de “potenciar el apoyo mutuo del comercio y el medio ambiente” (par. 31), para que en sus labores sobre los efectos de las normas comerciales en el medio ambiente, incluyendo al ADPIC, identifique “cualquier necesidad de aclarar las normas pertinentes de la OMC” y presente un informe con respecto a la acción futura (par. 32).

---

<sup>28</sup> Vid. “Factores que influyen en la transferencia de tecnologías biológicamente racionales”, Doc. WT/CTE/W/22, que reafirma la necesidad de “lograr un equilibrio apropiado entre los intereses de los productores y los intereses de los usuarios de la tecnología.” (par. 19).

<sup>29</sup> Declaración Ministerial de los Estados Miembros de la OMC, adoptada en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001. Doc. WT/MIN(01)/DEC/1.

Por otra parte, la *Declaración Ministerial de Doha* establece que “las cuestiones pendientes relativas a la aplicación serán parte integrante del programa de trabajo [...]” (par. 12). En este sentido es relevante la *Decisión sobre la Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación*,<sup>30</sup> que aunque no contiene referencias a la biodiversidad, tiene importancia por lo que toca a la solución de controversias, ya que establece una moratoria, que ya hemos mencionado, en virtud de la cual los Miembros acuerdan abstenerse de presentar reclamaciones basadas en el artículo XXIII del GATT 1994.<sup>31</sup> Cabe recordar, por último, que en la Conferencia de Doha también se aprobó la *Declaración sobre el ADPIC y la salud pública*, que como ya hemos comentado, reafirma que el ADPIC debe ser interpretado conforme a sus objetivos y principios.<sup>32</sup>

Aunque el tratamiento de la relación biodiversidad – propiedad intelectual en los órganos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y en la OMC se realiza de manera descoordinada, es importante señalar que poco a poco comienza a generalizarse el criterio de que es necesario encontrar “apreciaciones comunes” para el “apoyo mutuo” entre los regímenes de un sector y otro. Sin lugar a dudas, la reconciliación del comercio y el medio ambiente es un primer paso necesario hacia el desarrollo sostenible.

Para ello, también es fundamental ir eliminando las incertidumbres y especulaciones que plagan los debates en la materia. Con ese propósito identificamos en el siguiente apartado las interacciones materiales entre la biodiversidad y la propiedad intelectual, para así poder diagnosticar qué problemas son los que requieren una atención

---

<sup>30</sup> Decisión sobre las Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, del 14 de noviembre de 2001. Doc. WT/MIN(01)/17. Vid. Vivas Eugui, D., “Issues linked to the Convention on Biological Diversity in the WTO Negotiations: Implementing Doha Mandates”, CIEL, July, 2002; disponible en <http://www.ciel.org>

<sup>31</sup> Vid. el capítulo sexto, *supra*.

<sup>32</sup> Declaración de los Estados Miembros de la OMC sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública, Doc. WT/MIN(01)/DEC/2. Vid. el capítulo sexto, *supra*.

más urgente.

## **II. LA DIMENSIÓN MATERIAL DE LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD - PROPIEDAD INTELECTUAL**

La necesidad de un “entendimiento común” de la relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC en los distintos foros institucionales y el deber jurídico de lograr que se refuercen mutuamente como herramientas del desarrollo sostenible parten, evidentemente, de la aceptación de que los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual están, de alguna manera, relacionados entre sí. A pesar de este reconocimiento generalizado, existen pocos estudios que identifiquen y expliquen cuáles son los ámbitos materiales de esta relación. Nosotros hemos encontrado que éstos son muy variados, ya que pueden surgir bien porque se trata de materias reguladas expresamente por ambos regímenes (conurrencia normativa) o bien porque su implementación y aplicación puede afectar – de manera negativa o positiva – la implementación de las normas y el cumplimiento de los objetivos del otro régimen.

En concreto, examinamos la relación de los derechos de propiedad intelectual con cuatro aspectos materiales del régimen de la biodiversidad: 1) la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, particularmente por la introducción en el medio ambiente de productos biotecnológicos, como los organismos vivos modificados de los que nos ocupamos antes, en el capítulo cuarto; 2) el acceso a los recursos genéticos, que comprende las interacciones negativas que supone la “biopiratería” pero también las positivas de la bioprospección; 3) las transferencias de tecnología, que tanto el Convenio sobre la Diversidad Biológica como el ADPIC buscan promover, pero cuya operación efectiva depende – en última instancia – de los titulares de los derechos sobre

las tecnologías y de las jurisdicciones nacionales que reconocen tales derechos; y 4) los conocimientos tradicionales, que el Convenio sobre la Diversidad Biológica afirma deben respetarse, pero que difícilmente encuentran cabida en el actual régimen de la propiedad intelectual, lo que supone un obstáculo para el desarrollo sostenible.

### **A. Los derechos de propiedad intelectual y la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad**

Aunque no existe un vínculo jurídico reconocido entre los derechos de propiedad intelectual y los objetivos del Convenio de conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, múltiples voces sostienen que los derechos de propiedad intelectual fomentan incentivos y prácticas dañinas para la biodiversidad, como la expansión de monocultivos y el uso de productos químicos (insecticidas, pesticidas, fertilizantes) en la agricultura, en buena medida como consecuencia de la comercialización de productos biotecnológicos.<sup>33</sup> Según los críticos, la expansión de los monocultivos es perjudicial para el medio ambiente, pues fomenta la homogeneidad agrícola, desplaza cultivos tradicionales y requiere de mayores insumos químicos,<sup>34</sup> además de presentar un riesgo

---

<sup>33</sup> Vid. V. Shiva, V., *Tomorrow's Biodiversity*, London, Thames and Hudson, 2000, y Magdoff, F., Foster, J.B. y Buttel, F.H., (eds.), *Hungry for profit: the agribusiness threat to farmers, food and the environment*, New York, Monthly Review Press, 2000; y Bosselman, K., "Plants and politics: the international legal regime concerning Biotechnology and Biodiversity", *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, vol. 7, no. 1, 1996, pp. 111-148. Para K. Bosselman: "The expansion of an international IPR regime has not only encouraged the technology responsible for potential problems with introduced species, but arguably has created a monopoly situation where the bulk of agricultural seeds are owned by a few, large multinational firms with the resources and technology available to be competitive in this area. Such a monopoly rights system encourages and seeks to solidify an agricultural system that is environmentally damaging and incompatible with the concepts of sustainable development." (p. 128).

<sup>34</sup> Cfr. Archarya, R., "Patenting of biotechnology: GATT and the erosion of the world's biodiversity", *Journal of World Trade*, vol. 25, issue 6, 1991, pp. 71-87, quien explica: "Breeding by farmers over the years has been based on producing enough for local consumption, which is why the emphasis was laid upon ensuring a harvest. Today, however, plant breeders place greater emphasis on productivity. Thus the high-response varieties used today are aimed at increasing productivity of a particular crop. As a result of these new developments, indigenous and new varieties based on wild local species are discouraged, which in turn will undermine the genetic base." (p. 83).

de seguridad alimentaria al hacer depender a poblaciones enteras de un número reducido de cultivos, vulnerables a plagas y enfermedades.<sup>35</sup>

Estos “incentivos perversos” han sido reconocidos por la Secretaría Ejecutiva del Convenio;<sup>36</sup> sin embargo, también se destacan otras políticas que tienen efectos más directos sobre la degradación de la biodiversidad, como los apoyos a actividades agrícolas y ganaderas extensivas, las políticas de mercado y el control ejercido por las corporaciones sobre la distribución de pesticidas.<sup>37</sup>

Por otro lado, hay quienes sostienen que la propiedad intelectual más bien genera efectos positivos sobre la diversidad biológica, pues permite el desarrollo de nuevas tecnologías (y biotecnologías) de conservación, así como nuevas variedades que, al ser más productivas, evitan la extensión sobre el territorio. Asimismo, se argumenta que los derechos de propiedad intelectual, armonizados con el Convenio, son el requisito previo a las transferencias de tecnología y el mecanismo mediante el cual se puede lograr la participación en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos y en ese sentido son incentivos indirectos para la conservación y utilización sostenible.<sup>38</sup>

A pesar de la ausencia de certezas científicas,<sup>39</sup> parece claro que los derechos de

---

<sup>35</sup> Cfr. Altieri, M., “Ecological impacts of industrial agriculture and the possibilities for truly sustainable farming”, en Magdoff, F., *et. al., op. cit.*, pp. 77-92.

<sup>36</sup> Vid. “El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso”, Doc. UNEP/CDB/COP/3/22, del 22 de septiembre de 1996.

<sup>37</sup> Vid. Dutfield, G., *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity*, London, IUCN, Earthscan Publications Ltd., 2000, p. 45, quien también identifica otras causas de la pérdida de biodiversidad más directas, como los cambios demográficos, las disparidades en la distribución y control de la tierra, las presiones de las industrias agroquímica y de semillas, las políticas de apoyo a la agricultura extensiva y la falta de respeto a los conocimientos tradicionales.

<sup>38</sup> Horsch, R. y Fraley, R., “Biotechnology can Help Reduce the Loss of Biodiversity”, en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp. 49-65.

<sup>39</sup> Como ya se ha destacado: “an objective evaluation of the various assertions frequently made pro and contra IPRs is hard to achieve when there is such a dearth of reliable empirical evidence (as opposed to anecdotal evidence and pure speculation).” Dutfield, G., *op. cit.*, p. 44. Cfr., en el mismo sentido, Cabrera

propiedad intelectual no pueden atentar, por sí solos, contra la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica.<sup>40</sup> En cualquier caso, la aplicación de las invenciones biotecnológicas, y particularmente la introducción de organismos vivos modificados (OVM) en el medio ambiente, conlleva riesgos ambientales que aún no han sido objetivamente determinados. Por ello tiene particular importancia el establecimiento del sistema de bioseguridad del Protocolo de Cartagena, basado en el principio de precaución, así como un posible régimen de responsabilidad aplicable a los daños causados por OVM.<sup>41</sup> Estas materias, si bien guardan relación con el régimen internacional del comercio, se encuentran desvinculadas de los derechos de propiedad intelectual.<sup>42</sup>

En todo caso, no está de más reiterar la conveniencia de un enfoque conciliatorio entre los derechos de propiedad intelectual, la biotecnología y la biodiversidad, basado en evaluaciones científicas neutrales. La biotecnología depende de la biodiversidad para su futuro desarrollo, por lo que – en su propio interés – puede aportar herramientas para su conservación y utilización sostenible.

---

Medaglia, J., “Soberanía, derechos de propiedad intelectual y ambiente”, en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, p. 108.

<sup>40</sup> Cfr. Cripps, Y., “Aspects of Intellectual Property in Biotechnology: Some European Legal Perspectives” en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *op. cit.*, p. 328, para quien “Although intellectual property systems have implications for biodiversity, the granting or withholding of patents will not constitute an adequate response to the social, moral and environmental dimensions of the task of preserving the world’s natural resources.”

<sup>41</sup> Vid. el capítulo cuarto, *supra*.

<sup>42</sup> Cabe recordar que la concesión de una patente o un derecho de obtentor en ningún momento conlleva la autorización de comercialización de los productos protegidos ni, tratándose de OVM, su introducción en el medio ambiente. De igual manera, es oportuno tener en mente que el propio ADPIC, en su artículo 27.2, permite la exclusión de la patentabilidad de invenciones cuya explotación comercial deba impedirse para proteger la salud o la vida de las personas y de los animales, para preservar los vegetales o para evitar daños graves al medio ambiente.

## **B. Los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos**

A diferencia del artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica, sobre acceso y transferencias de tecnología, el artículo 15, que regula el acceso a recursos genéticos y la participación en los beneficios derivados de su utilización, no establece formalmente vínculo alguno con los derechos de propiedad intelectual. Sin embargo, entre los derechos de propiedad intelectual y el acceso a los recursos genéticos existe una relación cercana, hasta el punto de que el nuevo estatuto jurídico de los recursos genéticos (que posibilita los nuevos marcos legales de acceso) fue una demanda del mundo en desarrollo ante la ampliación de la patentabilidad a la materia viviente.<sup>43</sup> Ello se explica, entre otras razones, porque el acceso libre (y gratuito) a los recursos genéticos y su protección mediante patentes (no siempre mediante un apego estricto a los principios de la patentabilidad) y otros derechos de propiedad intelectual, ha dado lugar a una práctica injusta – la “biopiratería” –, en la que tanto los países de origen como las comunidades locales vinculadas a los recursos genéticos son ignorados y dejados al margen del reparto de los beneficios derivados.

En los siguientes epígrafes ejemplificamos algunos casos de apropiación indebida de recursos biológicos y conocimientos tradicionales, para después contrastarlos con las posibilidades que ofrece la bioprospección, destacando el papel que en ambas prácticas juegan los derechos de propiedad intelectual.

### *1. La “biopiratería” y el abuso de los sistemas de propiedad intelectual*

La expresión “biopiratería” hace referencia a la utilización de los derechos de

---

<sup>43</sup> Según afirman Kiss, A. y Shelton, D., *International Environmental Law*, 2nd ed., New York, Transnational Publishers, 2000, p. 307.

propiedad intelectual – particularmente de derechos de obtentor y patentes – para obtener un control monopólico sobre la utilización de recursos genéticos asociados a conocimientos tradicionales.<sup>44</sup> Lo que hace de la “biopiratería” una práctica ilegítima no es la utilización de los recursos genéticos y la posible obtención de derechos de propiedad intelectual cuando se cumplan los requisitos de patentabilidad, sino que el acceso a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales se haga de manera subrepticia, contraviniendo los principios de acceso establecidos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente acordadas.

En los últimos años se han documentado varios casos de apropiación indebida ría por parte de empresas establecidas en países industrializados, que han logrado aprovecharse de las deficiencias en las legislaciones nacionales en materia de propiedad intelectual y de la falta de cuidado de las oficinas de patentes.<sup>45</sup> Estas patentes protegen conocimientos y materiales genéticos que además de no haber sido adquiridos de manera legítima, en ocasiones no cumplen siquiera los requisitos mínimos de patentabilidad, pues las “invenciones” formaban ya parte del dominio público.

Ampliamente comentado ha sido el caso de la patente sobre el *turmérico* para acelerar la curación de heridas. En marzo de 1995 la Oficina de Patentes de los Estados

---

<sup>44</sup> Cantauária Marin, P.L., *Providing Protection for Plant Genetic Resources. Patents, Sui Generis Systems, and Biopartnerships*, New York/The Hague/London, Kluwer Law International, 2002, pp. 61-62.

<sup>45</sup> Vid. Sarma, L., “Biopiracy: Twentieth Century Imperialism in the form of international agreement”, *Temple International and Comparative Law Journal*, vol. 13, 1999, pp. 107-136; Posey, D. y Dutfield, G., *Más allá de la Propiedad Intelectual. Los derechos de las comunidades indígenas y locales a los recursos tradicionales*, Uruguay, Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (CIID), Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF) y Editorial Nordan-Comunidad, 1999, especialmente pp. 81-100; Anuradha, R.V., “IPRs: Implication for Biodiversity and local indigenous communities”, *RECIEL*, vol. 10, issue 1, 2001, pp. 34-35; y Khor, M., *El saqueo del conocimiento. Propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, Barcelona, Ed. Icaria, Intermón Oxfam, 2003, especialmente pp. 20-29. Electrónicamente, puede encontrarse información sobre casos de biopiratería en los sitios, <http://www.grain.org> y <http://www.etcgroup.org>

Unidos (USPTO) otorgó al centro médico de una universidad estadounidense una patente para la curación de heridas mediante la administración de turmérico.<sup>46</sup> El *Centre for Scientific and Industrial Research* (CSIR), un organismo dependiente del gobierno de la India, decidió interponer un recurso de revisión en contra de la patente. Para ello fue necesario encontrar evidencias, en medios escritos, del uso previo del turmérico para curar heridas, ya que según la legislación estadounidense sólo forman parte del dominio público y por tanto del estado de la técnica (*prior art*) las evidencias de un uso previo en el extranjero que consten por escrito.<sup>47</sup> Afortunadamente, se encontraron documentos que prueban el uso previo, algunos de ellos muy antiguos y en distintos idiomas, como el sánscrito, el urdu y el hindi. Fueron traducidos, presentados como evidencia y finalmente aceptados como prueba del uso previo de la especie, lo que permitió la revocación de la patente por carecer de novedad.

Igualmente ejemplificativo es el caso de una patente de planta otorgada por la USPTO en 1986 sobre una variedad de *Banisteriopsis caapi*. Se trata de una planta utilizada en la preparación del *Ayahuasca* o *Yage*, una bebida medicinal y ceremonial preparada de manera tradicional por los “chamanes” del Amazonas. Una coalición de grupos indígenas del Amazonas fue representada ante el USPTO por el *Center for International Environmental Law* (CIEL), que logró demostrar que la variedad protegida formaba parte del estado de la técnica desde mucho antes de la presentación de solicitud de la patente, por lo que no estaba presente el requisito de novedad; además, la variedad

---

<sup>46</sup> U.S. Patent 5,401,504. El turmérico es una especie derivada de la raíz *Curcuma longa*, una planta de la familia del jengibre, que ha sido utilizada por la medicina tradicional en el sudeste asiático, y particularmente en la India, desde hace siglos. Cfr. Anuradha, R.V., *op. cit.*, pp. 34-35; y Dutfield, G., *op. cit.*, p. 65.

<sup>47</sup> US Code 35, sección 102. Estados Unidos permite por tanto una definición mucho más amplia del requisito de novedad, a diferencia de lo dispuesto en la mayoría de las legislaciones, que incluyen como parte del estado de la técnica la evidencia de un uso previo, en cualquier lugar, ya sea escrita, oral o por cualquier otro medio.

protegida no cumple con el requisito de ser distinguible, pues es similar a la variedad que crece de manera natural en el Amazonas y que también se encuentra en colecciones botánicas en los Estados Unidos.<sup>48</sup>

Un tercer caso conocido es el de las patentes relacionadas con el árbol *Azadirachta indica*, o árbol del nim, un pariente del *caobo* cuyas propiedades como insecticida y antibiótico eran bien conocidas en la India desde hace siglos. El nim es utilizado de forma tradicional como remedio para heridas, fiebres, infecciones e incluso como pasta de dientes, usos que apenas han sido *descubiertos* (no inventados) en el mundo occidental.<sup>49</sup> En los últimos años, compañías biotecnológicas han obtenido en diversas jurisdicciones más de 150 patentes relacionadas con diversos productos basados en el árbol del *nim* (4 en la Oficina Europea de Patentes-OEP), entre ellos fungicidas, insecticidas y contraceptivos.<sup>50</sup> En junio de 1995 un grupo liderado por V. Shiva y M. Aelvoet se opuso a la Patente 436257 obtenida por W.R. Grace & Co. sobre los efectos fungicidas del aceite del árbol del *nim*.<sup>51</sup> En mayo de 2000 la División de Oposición de la OEP revocó la patente por considerar que se había demostrado que la materia

---

<sup>48</sup> Junto con la reclamación en contra de esta patente, abogados del CIEL (D. Downes y G. Wisner) enviaron al Comisionado de la USPTO una carta en la que le alertan de este problema que, sostienen, es previsible sea cada vez más frecuente y le piden que la USPTO establezca principios y procedimientos que tomen en cuenta los conocimientos tradicionales, la biodiversidad y los valores morales, a fin de garantizar que el sistema estadounidense de patentes mantenga, en un mundo cambiante, un equilibrio entre los derechos exclusivos y el dominio público. Cfr. CIEL, “Legal Elements of the ‘Ayahuasca’ Patent Case and Letter to the Acting Commissioner”; y Wisner, G., “PTO Rejection of the ‘Ayahuasca’ Patent Claim. Background and Analysis”, CIEL, noviembre de 1999, ambos textos están disponibles en <http://www.ciel.org> Cfr. también Downes, D., “How Intellectual Property Could be a Tool to Protect Traditional Knowledge”, *Columbia Journal of Environmental Law*, vol. 25, 2000, pp. 276-281; y Dutfield, G., *op.cit.*, pp. 65-67.

<sup>49</sup> Cfr. Shiva, V., *op. cit.*, p. 19 y ss; Cantauária Marin, P.L., *op. cit.*, pp. 62-63; y Downes, D., *op. cit.*, pp. 280-281.

<sup>50</sup> Dutfield, G., *op. cit.*, p. 66 y Apéndice 1, en el que se enlistan más de 40 patentes concedidas por la USPTO relacionadas con el árbol del *nim*.

<sup>51</sup> La señora M. Aelvoet es ex líder del partido verde en el Parlamento Europeo y hasta agosto de 2002 fue ministra de salud y medioambiente de Bélgica. Vid. los desplegados de prensa de la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Biológica relacionados con este caso, en <http://www.ifoam.org>

reivindicada por la compañía formaba parte del estado de la técnica con anterioridad a la fecha de solicitud.

No sólo las patentes se han utilizado como herramienta de la “biopiratería”, también los derechos de obtentor han servido para proteger variedades vegetales que no lo merecían. P.L. Cantauária Marin lo ejemplifica con casos de variedades que han sido tomadas de bancos de germoplasma de los centros internacionales de investigación agrícola (CIIA), pertenecientes al Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (GCIAI)<sup>52</sup> y que luego han sido protegidas como variedades nuevas – particularmente en Australia – a pesar de que las modificaciones realizadas han sido mínimas o nulas.<sup>53</sup> Después de que se descubriera que cerca de 120 derechos de obtentor fueron concedidos a variedades ilegítimas (tomadas de centros de colección o de países en desarrollo) la Oficina de variedades vegetales australiana adoptó nuevas medidas para evitar la protección de “variedades pirata”, como imponer a los solicitantes la obligación de revelar el origen de la variedad así como de sus “padres” y demostrar en pruebas de campo que la variedad para la cual se busca protección presenta efectivamente rasgos distintos a los de sus antecesores, aunque estas medidas no son de aplicación retroactiva.<sup>54</sup>

Estos casos confirman que un acceso descontrolado a los recursos genéticos y una interpretación demasiado estrecha de lo que constituye el estado de la técnica – ya

---

<sup>52</sup> El CGIAI consiste en una red internacional de centros internacionales de investigación agrícola (CIIA) que en conjunto mantienen la colección *ex situ* más grande de recursos fitogenéticos, con más de 3000 especies. Aunque el CGIAI forma parte del Sistema Global sobre los Recursos Fitogenéticos de la FAO, es administrado desde las oficinas del Banco Mundial, en Washington, D.C. Al respecto, vid. Footer, M.E., “Intellectual Property and Agrobiodiversity: Towards Private Ownership of the Genetic Commons”, *YIEL*, vol. 10, 1999, p. 54 y ss; y visítase el sitio <http://www.cgiar.org>.

<sup>53</sup> Para que una variedad vegetal pueda ser protegida se requiere que sea: nueva, homogénea, estable y distinguible. Vid. el apartado sobre el Convenio UPOV en el capítulo sexto, *supra*.

<sup>54</sup> Cfr. Cantauária Marin, P.L., *op. cit.*, pp. 40-42.

sea en las legislaciones o en la práctica de las oficinas de patentes y derechos de obtentor – dan lugar a una práctica odiosa que causa daños económicos y sociales, desincentiva la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y, al retirar del dominio público los conocimientos de comunidades enteras, atenta contra el objetivo primordial de la propiedad intelectual: incentivar el avance científico y tecnológico del conjunto de la sociedad.

## 2. *La bioprospección y la participación en los beneficios*

Como medida para contrarrestar la apropiación indebida de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, el nuevo régimen de la biodiversidad establece los principios básicos sobre los cuales debe operar la bioprospección, garantizando el acceso a los recursos genéticos pero permitiendo a los Estados exigir el cumplimiento de los principios y condiciones necesarios para garantizar una distribución más equitativa de los beneficios derivados de su utilización.

Los derechos de propiedad intelectual son sin duda relevantes para la bioprospección. El bioprospector espera recuperar la inversión realizada, y para ello los beneficios económicos que supone la propiedad intelectual no sólo son un incentivo, sino una condición *sine qua non*. La participación en los beneficios generados de las ventas del producto, al depender éstos de una efectiva protección de derechos, constituye por ello no un obstáculo sino un incentivo para que los Estados establezcan y mantengan un régimen de protección a la propiedad intelectual, tanto en su propia jurisdicción como en la esfera internacional.<sup>55</sup>

---

<sup>55</sup> Como afirman D. Downes y G. Wiser: “IPRs will likely remain the most powerful vehicle for allocating wealth created from the exploitation of genetic resources. Developing countries and their indigenous and local communities may best maximize their ability to share in that wealth if their contributions to innovation are recognized under IPR systems.” Downes, D. y G. Wiser, G., “Intellectual Property Rights

La cuestión a resolver no es por tanto si es necesario o no un sistema de protección de la propiedad intelectual, sino qué clase de sistema conviene más y cuáles son los límites que se deben fijar, particularmente en lo que respecta a la definición de lo que entra en el estado de la técnica, y por tanto, el sentido que se le debe dar al requisito de novedad en la invención/variedad vegetal. Una de las cuestiones técnicas que sin duda conviene analizar es la viabilidad de exigir la divulgación de la fuente de la que provienen los recursos genéticos (Estado de origen) y los conocimientos tradicionales (comunidad involucrada) utilizados.<sup>56</sup> Para ello, los acuerdos de prospección pueden funcionar como prueba de un acceso legítimo (bajo consentimiento fundamentado previo y en condiciones mutuamente acordadas) a los recursos genéticos y conocimientos asociados en las solicitudes de patentes y de derechos de obtentor.

### **C. Los derechos de propiedad intelectual y las transferencias de tecnología**

Desde el punto de vista económico no está claro si los derechos de propiedad intelectual tienen efectos netos positivos o negativos sobre las transferencias de tecnología.<sup>57</sup> Por una parte, se reconoce que los derechos de propiedad intelectual son una condición previa para que los titulares de derechos sobre tecnología estén dispuestos

---

and National Access and Benefit-Sharing Measures”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002, p. 383. Cfr. también Coughlin, M., “Using the Merck-INBio Agreement to clarify the Convention on Biological Diversity”, *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 31, issue 2, 1993, p. 371.

<sup>56</sup> Véase el capítulo décimo primero, *infra*.

<sup>57</sup> “The extent to which effective IPR protection in recipient countries facilitates, hinders or has no effect on the transfer of technologies is difficult to ascertain.” Dutfield, G., *op. cit.*, p. 57. Este autor comenta varios estudios empíricos que no permiten establecer claramente si existe una relación positiva, negativa o neutral entre una protección fuerte a la propiedad intelectual y mayores flujos de inversión extranjera y transferencias de tecnología. Vid. también Khor, M., *op. cit.*, pp. 91-107, quien argumenta que los derechos de propiedad intelectual tienen efectos negativos sobre las transferencias de tecnología; y particularmente, por su objetividad, el informe Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, London, September 2002, pp. 28-31.

a ceder licencias, sobre todo en sectores con costos de imitación bajos, como el farmacéutico, al agrícola y el biotecnológico.<sup>58</sup> Por otro lado, un régimen fuerte de propiedad intelectual también puede elevar los costos de las regalías y otros derechos a pagar por las transferencias de tecnología, lo que disminuye los recursos disponibles localmente para invertir en investigación y desarrollo; a la vez, se debilita la posición negociadora de la parte importadora y se cierran las opciones para las otras empresas que compiten en el mercado.<sup>59</sup>

En cualquier caso, la existencia del ADPIC es muestra de que existe consenso en cuanto a la importancia de un régimen de propiedad intelectual como condición previa necesaria para las transferencias de tecnología.<sup>60</sup> El acceso y la transferencia de tecnología opera de manera convencional a través de medios económicos y jurídicos, como: inversiones extranjeras directas, contratos de licencia, alianzas estratégicas (*joint ventures*), contratos “llave en mano” (*turn key agreements*), contratos de venta, de ingeniería o de administración, entrenamiento y capacitación, entre otros.<sup>61</sup>

---

<sup>58</sup> Cfr. Lesser, W., “The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Transfer under the Convention on Biological Diversity”, *ISAAA Briefs*, no. 3. Ithaca, NY, 1997, disponible electrónicamente en [http://www.isaaa.org/publications/briefs/Brief\\_3.htm](http://www.isaaa.org/publications/briefs/Brief_3.htm); y Correa, C.M., *Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed Books Ltd., Third World Network, 2000, p. 30 y ss.

<sup>59</sup> Por eso la importancia de incorporar en la legislación nacional los mecanismos de control de prácticas anticompetitivas previstos en el ADPIC. Es generalmente asumido que las transferencias de tecnología van en sentido norte-sur, lo cual se corresponde con el hecho de que la gran mayoría de la tecnología protegida por patentes está en manos de empresas del mundo industrializado. Según las estadísticas de solicitudes de patentes presentadas bajo el mecanismo del Tratado de Cooperación de Patentes (administrado por la OMPI) en el año 1997, poco más del 40% de éstas provinieron de Estados Unidos, otro tanto de la Unión Europea (principalmente de Alemania y el Reino Unido) y cerca de un 9% de Japón, mientras que América Latina y África, en conjunto, apenas sumaron poco más del 1%. Dutfield, G., *op. cit.*, p. 58 (con datos de la OMPI).

<sup>60</sup> Cfr. Illescas, M., “Intellectual Property institutions and technological co-operation”, en Sanchez, V. y Juma, C. (eds.), *Biodiplomacy*, Nairobi, African Center for Technology Studies, 1994, p. 196; y Archarya, R., *op. cit.* p. 78. Véase también la Nota de la Secretaría del CDB, “Derechos de propiedad intelectual y transferencia de tecnologías que utilizan recursos genéticos”, Doc. UNEP/CBD/COP/2/17, del 6 de octubre de 1995.

<sup>61</sup> Sobre las modalidades que pueden tomar los contratos de transferencia de tecnología, vid. Anderson, M., *Technology. The Law of Exploitation and Transfer*, London, Butterworths, 1996; y De Miguel, P.,

Como ya se ha comentado, el Convenio sobre la Diversidad Biológica vislumbra las transferencias de tecnología y biotecnología como medios para lograr sus objetivos, tanto de utilización sostenible de la biodiversidad como de reparto justo y equitativo de los beneficios derivados de su utilización. Lo hace a través de los artículos 1, 16 y 19, siendo el segundo de ellos la única disposición que expresamente menciona, en tres ocasiones, a las patentes y los derechos de propiedad intelectual.

El artículo 16.4 establece, sin el frecuente condicionante de “en la medida de lo posible y según proceda”, que:

Cada Parte Contratante tomará medidas legislativas, administrativas o de política, según proceda, con objeto de que el sector privado facilite el acceso a la tecnología a que se refiere el párrafo 1, su desarrollo conjunto y su transferencia en beneficio de las instituciones gubernamentales y el sector privado de los países en desarrollo, y a ese respecto acatará las obligaciones establecidas en los párrafos 1, 2 y 3 del presente artículo.<sup>62</sup>

La redacción de esta disposición del Convenio y la del artículo 19 sobre biotecnología,<sup>63</sup> ocasionaron que, desde la óptica industrial del Norte, se les interpretara como una posible autorización a los países en desarrollo para llevar a cabo licencias obligatorias en perjuicio de tecnología previamente protegida, con lo que el primer efecto de las disposiciones del Convenio para fomentar la transferencia de tecnología fue alinear en su contra a la industria biotecnológica y, con ella, al Gobierno de los Estados

---

*Contratos internacionales sobre propiedad industrial*, Madrid, Civitas, 1996.

<sup>62</sup> El art. 16.1 se refiere a las tecnologías y biotecnologías “pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica o que utilicen recursos genéticos y no causen daños significativos al medio ambiente”; mientras que los incisos 2 y 3 demandan que el acceso a la tecnología se asegure o facilite “en condiciones justas y en los términos más favorables”, bajo “condiciones mutuamente acordadas”, pero asegurando que se tenga en cuenta la protección “adecuada y eficaz” de los derechos de propiedad intelectual y “con arreglo al derecho internacional.”

<sup>63</sup> El artículo 19.2 exige a cada Parte adoptar:

[...] todas las medidas practicables para promover e impulsar en condiciones justas y equitativas el acceso prioritario de las Partes Contratantes, en particular los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas Partes Contratantes.

Unidos.<sup>64</sup>

Antes de hacer un juicio sobre estas disposiciones del Convenio, conviene recordar que el ADPIC también reconoce la importancia de aumentar los flujos internacionales de tecnología hacia los países en desarrollo. El Acuerdo asume como objetivo la creación, transferencia y difusión de la tecnología (art. 7) y por ello introduce la posibilidad de aplicar medidas para evitar que los derechos de propiedad intelectual y las prácticas anticompetitivas limiten injustificadamente los flujos internacionales de tecnología (arts. 8.2 y 40, respectivamente).

La raíz del problema político que suponen las disposiciones jurídicas en materia de transferencia de tecnología del Convenio está en que los derechos de propiedad intelectual son, como admite el Preámbulo ADPIC, derechos de naturaleza privada, por lo que sus titulares controlan el acceso y la utilización de las invenciones (productos o procesos) protegidas. Dado que el precio de la contraprestación a la licencia se fija mediante operaciones contractuales según las condiciones del mercado y la fuerza relativa de las partes en la negociación, para que las transferencias de tecnología aumenten se requiere de la intervención de los gobiernos, que pueden facilitarlas ofreciendo incentivos, apoyos financieros y capacitación.<sup>65</sup>

Que el Convenio parta de este supuesto no debería ser motivo de alarma ni justifica la reticencia de los Estados Unidos o la industria al mismo, ya que el ADPIC también exige este esfuerzo a los países industrializados, al menos hacia los países menos adelantados. El Acuerdo prevé que:

---

<sup>64</sup> Como señala Ph. Grubb, "Some industrialized countries had concerns that these provisions (arts. 16 y 19) would be used to bring back the discredited ideas of compulsory transfer of technology without adequate compensation, and for this reason the USA initially refused to sign the CBD". Grubb, Ph., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 44-46.

<sup>65</sup> Cfr. Dutfield, G., *op. cit.*, p. 57.

Los países desarrollados Miembros ofrecerán a las empresas e instituciones de su territorio incentivos destinados a fomentar y propiciar la transferencia de tecnología a los países menos adelantados Miembros, con el fin de que estos puedan establecer una base tecnológica sólida y viable. (art. 66.2).

Además, la Decisión Ministerial de la OMC sobre las *Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación* reafirma la obligatoriedad del artículo arriba citado, y dispone que el Consejo de los ADPIC establezca un mecanismo “para garantizar la supervisión y la plena aplicación de las obligaciones en cuestión” e indica que con ese fin los Miembros transmitirán al Consejo “informes detallados, que se actualizarán anualmente, sobre el funcionamiento en la práctica de los incentivos ofrecidos a sus empresas para la transferencia de tecnología en cumplimiento de los compromisos contraídos [...]”.<sup>66</sup>

El Convenio señala el medio para facilitar la transferencia de tecnologías, haciendo referencia al mecanismo financiero (art. 16.3);<sup>67</sup> además, intenta equilibrar los intereses de los usuarios de tecnología con los de sus titulares mediante una referencia a las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual. El art. 16.5 dice:

Las Partes Contratantes, reconociendo que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual pueden influir en la aplicación del presente Convenio, cooperarán de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional para velar por que esos derechos apoyen y no se opongan a los objetivos del presente Convenio.

La mención al Derecho internacional, que es una referencia implícita al ADPIC, puede entenderse como un llamamiento de los redactores del Convenio, ante la imposibilidad de lograr un entendimiento común durante las negociaciones, para que se encuentren las formas de integrar los objetivos del Convenio con el régimen

---

<sup>66</sup> Decisión sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, Doc. WT/MIN(01)/17, punto 11.1.

<sup>67</sup> El mecanismo financiero del Convenio lo examinamos *supra*, en el capítulo segundo.

internacional de la propiedad intelectual y lograr así una implementación armónica de los instrumentos, mutuamente benéfica.<sup>68</sup> Ello no debe ser motivo de conflicto jurídico, pues el propio ADPIC, como se ha señalado, contiene disposiciones para favorecer las transferencias de tecnología.

#### **D. Los derechos de propiedad intelectual y los conocimientos tradicionales**

Como ya hemos mencionado, bioprospectores, científicos y empresas (generalmente del norte), se han beneficiado durante siglos del libre acceso y flujo continuo de los recursos biológicos (provenientes del sur). Igualmente, se han aprovechado del conocimiento asociado que han aportado las comunidades indígenas y locales sobre su localización, usos y cualidades.<sup>69</sup>

Como puso de relieve la *Declaración Bellagio*, el problema con los conocimientos tradicionales es que el régimen de la propiedad intelectual permite que conocimientos tradicionales, folclore, material genético y conocimientos medicinales indígenas *salgan* de sus países de origen; mientras que productos de los países desarrollados *entran*, muy bien protegidos por el régimen de la propiedad intelectual y respaldados por la amenaza de sanciones comerciales.<sup>70</sup> La estructura y el

---

<sup>68</sup> Como opina M. Gollin: “the subsection thus represents an agreement to disagree for now on whether particular intellectual property rights should be strengthened or weakened consistent with the Convention.” Gollin, M., “The Convention on Biological Diversity and Intellectual Property Rights”, en AAVV, *Biodiversity Prospecting: using genetic resources for sustainable development*, A Contribution to the WRI/IUCN/UNEP Global Biodiversity Strategy, World Resources Institute (WRI), *et. al.*, Kenya, 1993, pp. 255-287.

<sup>69</sup> A pesar de que la rentabilidad de la bioindustria es altísima, los expertos calculan que menos del 0,001% de los beneficios han sido compartidos con comunidades indígenas. Posey, D. y Dutfield, G., “Plants, Patents and Traditional Knowledge: Ethical Concerns of Indigenous and Traditional Peoples”, en Van Overmalle, G. (ed.), *Patent Law, Ethics and Biotechnology*, Bruxelles, Katholieke Universiteit Leuren, Katholieke Universiteit Brusel, Bruylant, 1998, p. 113. Vid. también Sarma, L., *op. cit.*, pp. 107-136.

<sup>70</sup> La *Declaración Bellagio* es un texto preparado por abogados, académicos y activistas provenientes de distintas partes del mundo en 1993; está reproducida en Boyle, J., *Shamans, Software and Spleens: Law an the Social Construction of the Information Economy*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1996,

funcionamiento de los derechos de propiedad intelectual y especialmente de las patentes, tal y como se prevén en el ADPIC y en la mayoría de las legislaciones nacionales, basadas en los conceptos del autor solitario y el inventor científico, está lejos de ser idónea para la protección de los conocimientos tradicionales.

Mientras que los científicos, ingenieros genéticos y agrónomos que trabajan para las grandes compañías privadas caen dentro del paradigma clásico del autor y el inventor, indígenas y campesinos – que a través de años han utilizado medios naturales y desarrollado métodos curativos, así como cultivos que han demostrado su valor – son todo lo que el autor o inventor paradigmático no debe ser: su contribución viene de la comunidad, no del individuo; de la tradición, no de la invención; de la evolución, no de la transformación.<sup>71</sup>

Por todo esto, a pesar de que resulta difícil afirmar una incompatibilidad entre las disposiciones del ADPIC y el art. 8(j) del Convenio,<sup>72</sup> ya que no existe la imposibilidad de su aplicación simultánea, es cierto que el funcionamiento del sistema de propiedad intelectual dificulta, *de hecho*, el respeto, la preservación y la protección de los conocimientos tradicionales, ocasionando en las comunidades indígenas un profundo malestar.<sup>73</sup>

---

pp. 192-200.

<sup>71</sup> Cfr. Boyle, J., *op. cit.*, p. 125 y ss.

<sup>72</sup> La redacción del art. 8(j) es tal que no obliga a un resultado específico, sino simplemente a una actuación *de buena fe* para fomentar y proteger los derechos tradicionales asociados a la biodiversidad y la participación de las comunidades en los beneficios. Se trata, claramente de una *obligación de desarrollo discrecional*.

<sup>73</sup> Desde los orígenes del Derecho de gentes, F. de Vitoria argumentaba que el descubrimiento de tierras indígenas por conquistadores españoles no era un título legítimo de ocupación, ya que éstos eran lo suficientemente racionales como para ser verdaderos “dueños y señores de sus posesiones”, por lo que los colonizadores no tenían derecho sobre ellos, “no más que si ellos nos hubieran descubierto a nosotros.” De Vitoria, F., *Relecciones del Estado, de los indios y del derecho de guerra*, México, Ed. Porrúa, 1974, p. 48. La ilegitimidad de la posesión de las tierras indígenas en base a un supuesto “derecho de descubrimiento” bien vale aplicarla, por analogía, a los títulos de patente sobre productos y procesos basados en conocimientos tradicionales, igualmente “descubiertos.” En efecto hay quien establece un

Por otro lado, el ADPIC no reconoce expresamente vínculo alguno con el Convenio ni contiene normas específicas para la protección de conocimientos tradicionales; sin embargo, no impide a los Estados tomar pasos en ese sentido. Por ello resulta necesario evitar que los sistemas de propiedad intelectual, tanto en su dimensión legislativa como en su aplicación, sirvan como instrumentos para la apropiación indebida (o piratería) del saber de comunidades que de por sí se encuentran en una posición de desventaja histórica, económica y social.

En este sentido resulta pertinente evaluar, como hacemos en el siguiente capítulo, medidas nuevas de protección, que pueden incluir: la ampliación de la noción del estado de la técnica; la divulgación de las fuentes tradicionales utilizadas en las solicitudes de protección; y el establecimiento de sistemas *sui generis* de protección de conocimientos tradicionales. Asimismo, conviene estudiar la forma en que los derechos de propiedad intelectual (particularmente los derechos de autor, las marcas colectivas y de certificado, las denominaciones de origen y la información confidencial) pueden servir para la protección de los conocimientos tradicionales.

---

paralelismo entre la biopiratería y la colonización y conquista las tierras y pueblos americanos; para la conocida activista hindú, V. Shiva: “Biopiracy is the Columbian ‘discovery’ 500 years after Columbus. Patents are still the means to protect this piracy of the wealth of non-Western corporations, necessary for the ‘development’ of Third World communities.” Shiva, V., *Biopiracy. The Plunder of Nature and Knowledge*, Boston, Mass., South End Press, 1997, p. 5. Vid. también, de esta autora, *Cosecha robada. El secuestro del suministro mundial de alimentos*, Barcelona, Paidós, 2003.



## **CAPÍTULO DÉCIMO**

### **LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES ASOCIADOS A LA BIODIVERSIDAD**

En el capítulo anterior comprobamos que el régimen de la propiedad intelectual no sólo no ofrece vías claras para la protección de estos conocimientos sino que incluso puede permitir su apropiación indebida por terceros y desincentivar su desarrollo, en perjuicio de las propias comunidades pero también del desarrollo sostenible. El Convenio sobre la Diversidad Biológica reconoce que el respeto a los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales asociados a los recursos biológicos es un elemento importante de la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad. Por ello, consideramos que los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad constituyen un caso especial en la relación entre los regímenes que estudiamos, que, además de configurar una problemática compleja y actual que merece la pena estudiar, demanda de la comunidad internacional encontrar mecanismos jurídicos – dentro y fuera del régimen de la propiedad intelectual – que garanticen a las comunidades indígenas la protección de sus conocimientos y el control de su uso por terceros desautorizados.

En este capítulo examinaremos por tanto las posibles maneras de ofrecer protección a los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad. Para ello, nos parece necesario partir, en el primer apartado, de unas consideraciones generales sobre el lugar de los pueblos indígenas en el Derecho internacional contemporáneo. En particular, nos detenemos en los problemas relacionados con su definición legal y su

*status* jurídico internacional, ambas cuestiones vinculadas al problema más amplio y complejo de un posible derecho a libre determinación. A continuación revisamos los primeros esfuerzos realizados a nivel internacional para proteger los conocimientos tradicionales en distintos ámbitos institucionales. En particular nos limitamos a los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales asociados a la biodiversidad, que son los que interesan al régimen de la biodiversidad, sobre los cuales presentamos una descripción básica. En cuanto a los trabajos institucionales, nos centramos en los tres foros internacionales más relevantes en la materia, a saber: la Subcomisión para la protección y promoción de los derechos humanos, en el ámbito del sistema de Naciones Unidas; la Conferencia de las Partes y el Grupo de trabajo para la aplicación del artículo 8(j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica; y el Comité Intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore, dentro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

En el segundo apartado valoramos distintas opciones para la protección de los conocimientos tradicionales. Para ello, distinguimos entre las posibilidades que ofrecen figuras ya conocidas de la propiedad intelectual – en particular, las marcas, las denominaciones de origen, los derechos de autor y la información no divulgada – y las que pueden establecerse mediante sistemas especiales *sui generis*, a partir de la determinación de su ámbito material y alcance jurídico, tanto a nivel nacional como, posiblemente, a nivel internacional.

## I. LA INCIPIENTE PROTECCIÓN INTERNACIONAL DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

### A. Los pueblos indígenas y el Derecho internacional

Después de un largo olvido por el Derecho internacional,<sup>1</sup> la comunidad internacional contemporánea ha retomado el interés por los pueblos indígenas. Nuevos tratados internacionales con carácter vinculante, como el Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT) y el propio Convenio sobre la Diversidad Biológica, establecen normas concretas de protección a favor de los pueblos indígenas mientras distintos foros institucionales se ocupan de cuestiones relativas a ellos. A este acontecer se suma la propia movilización que los grupos indígenas, organizaciones no gubernamentales, expertos y algunos Estados, han desplegado para hacer valer un amplio conjunto de reivindicaciones. Entre las principales demandas de los pueblos indígenas destacan el derecho a la libre determinación; el ejercicio de derechos políticos como entidades autónomas; la recuperación de tierras y el reconocimiento de derechos sobre los recursos naturales que se encuentren en ellas; el respeto a la integridad y conservación de su hábitat natural; y el respeto a su patrimonio espiritual, cultural e intelectual.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Como observa el profesor Oriol Casanovas, resulta una triste y dolorosa ironía el que los pueblos indígenas, que inspiraron la imaginación de Francisco de Vitoria y sirvieron como base para el desarrollo del Derecho internacional moderno, hayan sido puestos de lado por la tendencia interestatista del Derecho internacional. Casanovas, O., *Unity and Pluralism in Public International Law*, The Hague/New York/London, Martinus Nijhoff Publishers, 2001, p. 145.

<sup>2</sup> Vid., en general, Anaya, J., *Indigenous Peoples in International Law*, New York, Oxford University Press, 1996; Brownlie, I., *Treaties and Indigenous Peoples*, The Robb Lectures, Oxford, Clarendon Press, 1992; y Torrecuadrada García-Lozano, S., *Los pueblos indígenas en el orden internacional*, Madrid, Universidad Autónoma de Madrid, Cuadernos Internacionales 2, Dykinson, 2001; Kingsbury, B., "Reconciling Five Competing Conceptual Structures of Indigenous Peoples' Claims in International and Comparative Law", en Alston, Ph. (ed.), *Peoples' Rights*, Oxford, Oxford University Press, et. al., 2001, pp. 69-110; Kastrup, J.P., "The Internationalization of Indigenous Rights from the Environmental and Human Rights Perspectives", *Texas International Law Journal*, 1997, vol. 32, no. 1, pp. 97-122; y Falk,

La actividad institucional a nivel multilateral y regional,<sup>3</sup> el consecuente cuerpo de instrumentos jurídicos, tanto vinculantes como de *soft law* y la propia complejidad de los problemas que surgen en torno al tema de los pueblos indígenas en el Derecho internacional, son razones suficientes para justificar un estudio particular en la materia. Abarcar todas las cuestiones relativas a los pueblos indígenas en el Derecho internacional excede nuestro propósito, por lo que ahora nos limitamos a comentar sólo dos cuestiones generales, pero relevantes para el desarrollo de este trabajo: la definición de los pueblos indígenas y su *status* en el Derecho internacional.

### 1. La definición legal del término “pueblos indígenas”

La definición de los pueblos indígenas como sujetos de derecho, tanto en el ámbito internacional como en el nacional, es una tarea difícil debido a los inevitables inconvenientes de ubicar a distintos grupos sociales, pero que comparten ciertos elementos comunes, en una misma categoría.<sup>4</sup>

---

R., “The Rights of Peoples (In Particular Indigenous Peoples)”, en Crawford, J. (ed.), *The Rights of Peoples*, Oxford et. al., Clarendon Press, 1992, pp. 17-37.

<sup>3</sup> La Asamblea General de Naciones Unidas designó el año 1993 como “Año Internacional de los Pueblos Indígenas del Mundo” y la década 1994-2004 como “Decenio Internacional de las Poblaciones Indígenas del Mundo”; resoluciones de la Asamblea General de NU, 45/164 y 52/108, respectivamente. Recientemente, en mayo de 2002, se inauguró en el ámbito del Consejo Económico y Social de Naciones Unidas (ECOSOC) el Foro Permanente para las Cuestiones Indígenas, con el objetivo de ofrecer a los pueblos indígenas una voz permanente en los órganos de Naciones Unidas. Visítase la página del Foro, <http://193.194.138.190/indigenous/main.html> Como se comenta más adelante, otras organizaciones internacionales desarrollan importantes trabajos relacionados con las comunidades indígenas; entre ellas la Organización Internacional del Trabajo (OIT), la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la OMPI, así como los órganos del Convenio sobre la Diversidad Biológica y, en el ámbito regional, la Organización de Estados Americanos (OEA).

<sup>4</sup> Además, como veremos más adelante, existen problemas conceptuales y terminológicos con respecto a la utilización de las expresiones *pueblos*, *poblaciones* o *comunidades indígenas*. En general, los instrumentos internacionales y la propia ONU utilizan la expresión “pueblos”, pero el Convenio sobre la Diversidad Biológica se refiere a las “comunidades indígenas.” Por tanto, optamos por utilizar el vocablo “pueblos” para tratar los aspectos generales en materia de Derecho internacional y el de “comunidades” en el ámbito particular de aspectos vinculados al régimen de la biodiversidad. Sobre el problema de definición del término pueblos indígenas, vid. Torrecuadrada García-Lozano, S., *op. cit.*, pp. 29-57; y Brownlie, I., *Treaties and Indigenous Peoples ...*, *op. cit.*, pp. 58-62.

A pesar de que no existe una definición unánimemente aceptada, la formulada en el ámbito de la OIT en lo general ha sido bien recibida, al menos en los continentes americano y australiano (aunque no así en el asiático).<sup>5</sup> En todo caso, es relevante por sí misma, ya que aparece incorporada en la parte dispositiva de un instrumento obligatorio, el Convenio 169 sobre pueblos indígenas y tribales de la OIT.<sup>6</sup> Según su artículo 1, éste aplica:

1. [...] a) a los pueblos tribales en países independientes, cuyas condiciones sociales, culturales y económicas les distingan de otros sectores de la colectividad nacional, y que estén regidos total o parcialmente por sus propias costumbres o tradiciones o por una legislación especial;
- b) a los pueblos en países independientes, considerados indígenas por el hecho de descender de poblaciones que habitaban en el país o en una región geográfica a la que pertenece el país en la época de la conquista o la colonización o del establecimiento de las actuales fronteras estatales y que, cualquiera que sea su situación jurídica, conservan todas sus propias instituciones sociales, económicas, culturales y políticas, o parte de ellas.
2. La conciencia de su identidad indígena o tribal deberá considerarse un criterio fundamental para determinar los grupos a los que se aplican las disposiciones del presente Convenio.

El Convenio distingue entre pueblos *tribales* y pueblos *indígenas*. Los primeros son aquellos cuyas condiciones – sociales, culturales y económicas – les distinguen de otros sectores de la colectividad nacional y que además se rigen, total o parcialmente, por sus propias costumbres o tradiciones, o por una legislación especial. En cambio, los pueblos *indígenas*, son aquellos que se distinguen por su descendencia de poblaciones anteriores a la conquista o colonización o al establecimiento de las actuales fronteras

---

<sup>5</sup> En particular sobre los problemas asociados a la aplicación de las definiciones elaboradas a los pueblos indígenas asiáticos, vid., Kingsbury, B., “Indigenous Peoples’ in International Law: A Constructivist Approach to the Asian Controversy”, *AJIL*, vol. 92, no. 3, 1998, pp. 414-457.

<sup>6</sup> Convenio 169 sobre pueblos indígenas y tribales de la Organización Internacional del Trabajo, del 7 de junio de 1989, reproducido en *Normas internacionales del trabajo de la OIT*, tomo I, Valladolid, Ed. Lex Nova, 1993, pp. 848-854; electrónicamente puede obtenerse en la página de la OIT, <http://www.ilo.org> Sobre el mismo, vid. Ordoñez Cifuentes, J.E. (coord.), *Análisis interdisciplinario del Convenio 169 de la OIT. IX Jornadas Lascasianas*, México, UNAM, 2000.

estatales y que, *independientemente de su condición jurídica*, conservan sus instituciones, así sea parcialmente. En ambos casos juega un elemento subjetivo, la conciencia de su identidad tribal o indígena.

Otra definición importante, aunque tampoco de aceptación unánime, es la que se ha formulado en el ámbito de Naciones Unidas, a partir del trabajo previo de J. Martínez Cobo, primer relator especial de la Subcomisión para la prevención de la discriminación y la protección de minorías.<sup>7</sup> De acuerdo a la definición de Martínez Cobo:

Las comunidades, pueblos y naciones indígenas son aquellas que, manteniendo una continuidad histórica con las sociedades que se desarrollaron en sus territorios antes de la invasión y la colonización, se consideran a sí mismas distintas de otros sectores de la sociedad actualmente prevalecientes en dichos territorios, o en parte de ellos. Constituyen actualmente sectores no dominantes de la sociedad, que están decididos a preservar, desarrollar y transmitir a las generaciones futuras sus territorios ancestrales y su identidad étnica, como la base de su existencia continuada como pueblos, de acuerdo a sus propios patrones culturales, instituciones sociales y sistemas legales.<sup>8</sup>

Esta definición agrega a las condiciones establecidas en el Convenio 169 (objetivas y subjetivas): 1) el elemento, ni necesario ni suficiente, de la posición no dominante que generalmente ocupan los pueblos indígenas en la sociedad; 2) su especial relación con las tierras que ocupan, así como su deseo de transmitir las a las generaciones futuras, junto con su identidad cultural; ya que 3) tienen el deseo de prolongar su existencia como pueblos, de acuerdo a sus patrones culturales, instituciones sociales y sistemas legales.

Un aspecto importante a resaltar en la terminología de ambas definiciones es la utilización de la expresión pueblos (*peoples*). El debate sobre la utilización de la

---

<sup>7</sup> Los trabajos de dicha subcomisión, ahora renombrada Subcomisión para la promoción y la protección de los derechos humanos, se comentan en el apartado siguiente.

<sup>8</sup> Doc. UN Doc.E/CN.4/Sub.2/1994/2, par. 10 (la traducción del inglés es nuestra). Otras definiciones, así como la opinión de expertos y representantes de grupos indígenas, se recogen en Doc. NU E/CN.4/Sub.2/AC.4/1996/2, disponible en <http://www.halcyon.com/pub/FWDP/International/96-12980.txt>

expresión “pueblos” es políticamente sensible, dada la connotación que el término tiene en la práctica internacional, que lo asocia al derecho de libre determinación.<sup>9</sup> Para no generar dudas en este sentido, a la definición del Convenio 169 recién comentada se le acompañó de un inciso aclaratorio, según el cual:

La utilización del término pueblos en este Convenio no deberá interpretarse en el sentido de que tenga implicación alguna en lo que atañe a los derechos que pueda conferirse a dicho término en el derecho internacional. (art. 1.3).

Mediante el art. 1.3 del Convenio 169 se buscó evitar que el término *pueblos indígenas* se asimile con el de *pueblos coloniales* y con el proceso político y jurídico de independencia que se desarrolló en las décadas cincuenta y sesenta. Se trata de un problema en el que la visión estatal clásica contrasta con los deseos de autonomía política y autogobierno de ciertos grupos indígenas, que demandan el disfrute pleno del derecho a la libre determinación.<sup>10</sup> En cualquier caso, sin embargo, el derecho de libre determinación de los pueblos indígenas debe entenderse como un derecho de vertiente interna, que se traduzca en una capacidad de autogobierno, dentro del propio marco de la soberanía territorial del Estado.<sup>11</sup>

---

<sup>9</sup> El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, del 19 de diciembre de 1966 (BOE, no. 103, del 30 de abril de 1977), determina que: “*Todos los pueblos tienen el derecho de libre determinación. En virtud de este derecho establecen libremente su condición política y proveen asimismo a su desarrollo económico, social y cultural.*” (art. 1.1). Vid., la interesante presentación de la evolución de este derecho de Crawford, J., “The Right of Self-Determination in International Law: Its Development and Future”, en Alston, Ph. (ed.), *Peoples’ Rights, ... op. cit.*, pp. 7-67.

<sup>10</sup> El *Proyecto de Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los pueblos indígenas*, que comentaremos más adelante, contempla el derecho a la libre determinación de los pueblos indígenas, en virtud del cual se pretende que puedan determinar libremente su *status* político y alcanzar el desarrollo económico, social y cultural (art. 3). Vid. Lâm, M.C., *At the edge of the State: Indigenous peoples and self determination*, Ardsley, New York, Transnational Publishers, 2000, p. 183, quien justifica desde una perspectiva histórico-jurídica la libre determinación de los pueblos indígenas y ofrece propuestas para su implementación.

<sup>11</sup> Cfr. TorreCuadrada García-Lozano, S., *op. cit.*, pp. 75-96; y, en el mismo sentido, Remiro Brotóns, A., *et. al.*, *Derecho internacional*, Madrid, Mc. Graw Hill, 1997, pp. 121 y ss.

## 2. *El status internacional de los pueblos indígenas*

Muy próximo al debate sobre el derecho a la libre determinación de los pueblos indígenas se encuentra la cuestión de su *status* internacional; es decir, si los pueblos indígenas gozan de subjetividad internacional y son capaces de ser titulares de derechos y obligaciones internacionales.

La transición de una sociedad internacional meramente interestatal a una sociedad interdependiente en la que nuevos actores no estatales aparecen en escena no es nueva. Desde hace más de 50 años la subjetividad internacional de las organizaciones internacionales es una cuestión resuelta por la jurisprudencia internacional.<sup>12</sup> No obstante, la posible subjetividad de otros actores internacionales, como individuos, grupos beligerantes, movimientos nacionales de liberación e incluso compañías transnacionales y organizaciones no gubernamentales sigue suscitando variadas reflexiones.<sup>13</sup>

Los pueblos indígenas, puede afirmarse, son *sujetos reconocidos* por el Derecho internacional, aunque no tienen por ello personalidad jurídica ni son titulares de derechos y obligaciones internacionales.<sup>14</sup> Sólo en caso de ser adoptado por los Estados el *Proyecto de Declaración de Naciones Unidas sobre los Derechos de los pueblos*

---

<sup>12</sup> Como dijo la Corte Internacional de Justicia en su opinión consultiva *sobre la reparación de daños sufridos al servicio de las Naciones Unidas*: “Throughout its history, the development of international law has been influenced by the requirements of international life, and the progressive increase in the collective activities of States has already given rise to instances of action upon the international plane by certain entities which are not States.” CIJ, *Recueil 1949*, p. 178.

<sup>13</sup> Vid. Dominicé, Ch., “La personnalité juridique dans le système de droit des gens”, en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague, Kluwer, 1996, pp. 147-171; y Pérez González, M., “La subjetividad internacional (II): La personalidad internacional de otros sujetos”, en Díez de Velasco, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, 13ª ed., Madrid, Tecnos, 2002, pp. 238-260.

<sup>14</sup> Los instrumentos internacionales – señaladamente el Convenio 169 de la OIT – si bien tienen el propósito de beneficiar la situación de los pueblos indígenas están dirigidos a los Estados, por lo que hoy en día los pueblos indígenas “no son destinatarios de normas sino objeto de las mismas.” Torrecuadrada García-Lozano, S., *op. cit.*, p. 59.

*indígenas*, con su reconocimiento a la libre determinación de los pueblos indígenas (art. 3), podría afirmarse que éstos gozan de una subjetividad internacional limitada, aunque ello no vendría acompañado del derecho de secesión del Estado en que se localicen.<sup>15</sup>

## **B. Los conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas asociados a la biodiversidad**

Como ya hemos señalado, los pueblos indígenas han desarrollado, a lo largo de siglos de contacto con su entorno natural, un gran saber acerca de los posibles usos y beneficios de los recursos biológicos.<sup>16</sup> Se tiene conocimiento de que las comunidades del Amazonas utilizan para fines médicos más de 1.000 plantas, mientras que el sistema medicinal tradicional hindú, el *Ayurveda*, tiene registros – ya que se trata de una tradición escrita – de al menos 1.400 plantas con propiedades curativas.<sup>17</sup> Por ello, sin la información que aportan las comunidades indígenas a los investigadores, la bioprospección puede convertirse un largo y costoso proceso, algo así como “encontrar

---

<sup>15</sup> Cfr. Mariño Menéndez, F., “Sobre la subjetividad de los pueblos”, en Díez de Velasco, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, Tomo 1, 10ª ed., Madrid, Tecnos, 1994, pp. 333-338, quien propone distinguir entre: a) los *pueblos sometidos a dominación colonial, extranjera o racista*, quienes según el Derecho internacional gozan del derecho a la libre determinación y que por tanto “son sujetos del orden internacional”; y b) los *pueblos constituidos en Estado* a los cuales el propio Estado representa legítimamente ante la Comunidad internacional, que gozan de un derecho de “autodeterminación interior” que les permite elegir libremente su condición política, pero no les reconoce un derecho de secesión ni el carácter de sujetos internacionales.

<sup>16</sup> Vid., en general, Woodlife, J., “Biodiversity and Indigenous Peoples”, en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 255-269; Shelton, D., “Fair Play: Fair Pay: Preserving Traditional Knowledge and Biological Resources”, *YIEL*, vol. 5, 1994, pp. 77-111; y Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002.

<sup>17</sup> Cfr. Shiva, V., *Tomorrow's Biodiversity*, London, Thames and Hudson, 2000, p. 21; y Wilson, E.O., “La biodiversidad de la vida”, Barcelona, Ed. Grijalbo-Mondadori, 1994, p. 281, quien señala que “el registro científico y folclórico está sembrado de ejemplos adicionales de plantas y animales apreciados en medicina popular, pero de los que la investigación biomédica no se ocupa todavía.”

una aguja en un pajar.”<sup>18</sup>

Los conocimientos tradicionales, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas asociados a la biodiversidad constituyen una materia valiosa, no sólo cultural y religiosamente, sino también económicamente, como demuestra su utilización para el desarrollo de productos comerciables. Igualmente, juegan un papel importante en la conservación y utilización sostenible de los recursos naturales, por lo que deben ser tomados en cuenta en las estrategias de protección del medio ambiente. Pero es por un sentido elemental de justicia que resulta necesario encontrar las formas en que dichos conocimientos puedan ser, a la vez, incentivados dentro de su contexto tradicional para garantizar su continuidad y progreso, protegidos de una utilización desautorizada por parte de terceros. Esta es una tarea que resulta complicada, no sólo a consecuencia de las desigualdades sociales, económicas y políticas que viven las comunidades indígenas, sino de las complejidades y abundantes problemas técnicos.

Los principales obstáculos que enfrentan las comunidades indígenas para la protección y defensa de sus conocimientos, prácticas e innovaciones son: 1) el dominio público de los conocimientos tradicionales, dada la naturaleza “abierta” o compartida de dichos conocimientos, que en muchos casos los excluye como materia patentable y como información confidencial; 2) la falta de novedad, ya que frecuentemente se trata de conocimientos milenarios, transmitidos de generación en generación; y 3) la imposibilidad de identificar al titular de los derechos, ya que normalmente no hay una “apropiación” individual de los mismos. Además existen otros problemas, como que los derechos de propiedad intelectual tienen una duración limitada, estimulan la

---

<sup>18</sup> Cfr. Boyle, J., *Shamans, Software and Spleens: Law an the Social Construction of the Information Economy*, Cambridge, Harvard University Press, 1996, p. 128, quien confirma: “drug companies have found that if they test the plants from the shamans *black bag*, they yield a high percentage of valuable drugs.”

comercialización y distribución de productos, reconociendo únicamente los valores del mercado y desconociendo el valor espiritual, cultural o estético que las comunidades indígenas buscan transmitir a las generaciones futuras. Por otra parte, la obtención, gestión y protección de los derechos de propiedad intelectual representa un costo económico muy elevado, debido al difícil o imposible acceso a la información, a una asesoría legal adecuada y a recursos financieros.<sup>19</sup>

### **C. Las instituciones internacionales y la protección de los conocimientos tradicionales**

El interés de la comunidad internacional por los pueblos indígenas incluye necesariamente la protección de sus conocimientos tradicionales que han quedado fuera del sistema clásico de protección a la propiedad intelectual. En particular, encontramos que se realizan esfuerzos relevantes en tres foros: el Grupo de trabajo sobre pueblos indígenas de la Subcomisión para la promoción y la protección de los derechos humanos de la Comisión de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, el Grupo de trabajo sobre la aplicación del artículo 8(j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Comité Intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore de la OMPI.

#### *1. La Subcomisión para la promoción y protección de los derechos humanos del ECOSOC*

En 1982 el Consejo Económico y Social de Naciones Unidas (ECOSOC), bajo

---

<sup>19</sup> Cfr. Posey, D. A. y Dutfield, G., "Plants, Patents and Traditional Knowledge: Ethical Concerns of Indigenous and Traditional Peoples", en Van Overmalle, G. (ed.), *Patent Law, Ethics and Biotechnology*, Bruxelles, Katholieke Universiteit Leuren, Katholieke Universiteit Brusel, Bruylant, 1998, pp. 115-116.

los auspicios de la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas (CNUDH), estableció un Grupo de trabajo sobre poblaciones indígenas, que encuadra sus labores dentro de la Subcomisión para la promoción y la protección de los derechos humanos.<sup>20</sup> En este ámbito institucional se han elaborado dos interesantes documentos cuyo análisis es pertinente: el *Estudio sobre la protección de la propiedad cultural e intelectual de los pueblos indígenas*,<sup>21</sup> publicado en 1993 y el *Proyecto de Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los pueblos indígenas*, adoptado por la Subcomisión en agosto de 1994, aunque aún no lo ha aprobado la CNUDH.<sup>22</sup>

En primer lugar conviene hacer una aclaración con respecto al método que hemos de seguir, dado que en general las comunidades indígenas no distinguen entre los elementos de la biodiversidad y sus conocimientos y prácticas. Como constata el Estudio recién citado, hablando de pueblos indígenas la expresión ‘patrimonio’ comprende:

[...] todo lo que forma parte de la identidad característica de un pueblo, que puede compartir, si lo desea, con otros pueblos. Esta expresión abarca todo lo que en la legislación internacional se considera como creación del pensamiento y la destreza del ser humano, como, por ejemplo, canciones, relatos, conocimientos científicos y obras de arte. Incluye también el patrimonio histórico y natural, como los restos humanos, las características naturales del paisaje y las especies vegetales y animales autóctonas con las que un pueblo ha estado tradicionalmente vinculado.<sup>23</sup>

---

<sup>20</sup> Hasta 1999 la Subcomisión funcionaba con el nombre de “Subcomisión para la prevención de la discriminación y la protección de minorías.” Por su parte, el grupo de expertos en materia de pueblos indígenas está compuesto por cinco miembros de distintas regiones geográficas y su mandato consiste en dar seguimiento e informar sobre los diversos acontecimientos que afectan a los pueblos indígenas y en la formulación de estándares para regular la relación entre el Estado y los pueblos indígenas. Cfr. Lâm, M.C., *op. cit.*, pp. 42-46; y además visítase el sitio de la Subcomisión para la promoción y la protección de los derechos humanos, <http://193.194.138.190/html/menu2/2/sc.htm>

<sup>21</sup> *Estudio sobre la protección de la propiedad cultural e intelectual de los pueblos indígenas*, Doc. E/CN.4/Sub.2/1993/28, del 28 de julio de 1993.

<sup>22</sup> *Proyecto de Declaración de las Naciones Unidas sobre los Derechos de los pueblos indígenas*, Doc. E/CN.4/Sub.2/1994/2/Add.1, reproducido en Remiro Brotóns, A., *et. al.* (comps.), *Derecho Internacional. Textos y otros Documentos*, Madrid, Mc Graw Hill, 2001, pp. 881-887.

<sup>23</sup> *Estudio sobre la protección ...*, *op. cit.*, par. 24.

Igualmente, es evidente que las comunidades indígenas no conocen la distinción entre propiedad cultural e intelectual, una distinción artificial que proviene de la sociedad industrializada.<sup>24</sup> A pesar de ello, la estructura del ordenamiento jurídico internacional y la metodología de esta investigación, nos obligan a tratar, como hace el Convenio sobre la Diversidad Biológica al delimitar su ámbito material, principalmente aquellos conocimientos, prácticas e innovaciones asociados a la biodiversidad. En consecuencia, dejamos fuera intencionalmente otras categorías del patrimonio indígena que también requieren protección, como restos humanos, objetos sagrados y ceremoniales, canciones, bailes y otras expresiones del folclore.<sup>25</sup>

a) *El Estudio sobre la protección de la propiedad cultural e intelectual de los pueblos indígenas*

La relatora especial, Erica-Irene Daes, parte de la postura de que los derechos de propiedad intelectual no son mecanismos que ofrezcan posibilidades reales de protección para los conocimientos tradicionales. Bajo esta tesis, el *Estudio sobre la protección de la propiedad cultural e intelectual de los pueblos indígenas* trata los problemas de la investigación médica y la bioprospección, así como la ciencia y la tecnología indígenas.<sup>26</sup>

El Estudio de la Subcomisión comenta algunos casos de apropiación indebida de

---

<sup>24</sup> El Estudio dice que “los pueblos indígenas consideran que todos los productos de la mente y el corazón humanos están interrelacionados porque proceden de la misma fuente: el vínculo entre el pueblo y su tierra, y su afinidad con otras criaturas vivas con las que comparte la tierra y con el mundo de los espíritus.” *Estudio sobre la protección ...*, *op. cit.*, par. 21.

<sup>25</sup> Estas materias sí son abordadas por el *Estudio sobre la protección de la propiedad cultural e intelectual ...*, *op. cit.* y son comentados por Torrecuadrada García-Lozano, S., *op. cit.*, pp. 133-136. Por lo que respecta a las expresiones del folclore, el texto internacional más relevante lo constituyen las *Disposiciones Tipo OMPI/UNESCO de 1982 para Leyes Nacionales sobre la Protección de las Expresiones del Folclore contra la Explotación Ilícita y otras Acciones Lesivas* disponible en <http://www.wipo.int/globalissues/documents/pdf/1982-folklore-model-provisions.pdf>

<sup>26</sup> *Ibid.*, par. 90-102 y 103-106, respectivamente.

recursos biológicos y otorgamiento de patentes sobre productos sintéticos derivados de recursos genéticos utilizados por comunidades indígenas: la comercialización de los fármacos *vinicristine* y *vinablastine* derivados de la *vincapervinca* rosada de Madagascar, el patentamiento del compuesto sintético *azardirectim* derivado del árbol nim de la India, así como el de la molécula activa *diosgenin* originalmente proveniente del ñamo silvestre *Dioscorea spp.*, proveniente de México. La relatora constata que “el conocimiento tiene un valor mayor a largo plazo que la planta propiamente dicha” ya que una vez que se identifica la molécula activa de una especie, “es solamente una cuestión de tiempo para que pueda elaborarse un proceso para sintetizar esta molécula en el laboratorio.”<sup>27</sup>

El Estudio examina algunos proyectos de colaboración o bioprospección recientes y llama la atención sobre el hecho de que la mayoría de dichos acuerdos se realizan con instituciones nacionales de los países de origen, generalmente sin la participación de representantes de las comunidades indígenas.<sup>28</sup> Además de la información sobre la utilidad de plantas e insectos, el Estudio valora la importancia de la “biotecnología agrícola” y de los conocimientos ecológicos que poseen las comunidades indígenas,<sup>29</sup> y reconoce la carencia de medios jurídicos para su protección.

El *Estudio sobre la protección de la propiedad cultural e intelectual* no alcanza formular propuestas, e incluso desecha la posibilidad de utilizar los derechos de

---

<sup>27</sup> *Ibid.*, par. 100.

<sup>28</sup> Como sucedió en el caso del acuerdo Merck-INBio. Esta práctica se debe al nulo o limitado status jurídico que a nivel nacional suelen tener las comunidades indígenas, que les impide ser titulares de derechos y obligaciones en el derecho interno.

<sup>29</sup> El Estudio apunta que “las características útiles y poco corrientes de las especies naturales o cultivadas (tales como los cientos de variedades locales de arroz, maíz y patatas que se encuentran en las comunidades indígenas y tribales) se podrían utilizar para modificar las estructuras genéticas de cultivos alimentarios y de fibras comerciales [...]” y que “los conocimientos de ecología y gestión de ecosistemas que poseen las poblaciones indígenas también pueden tener un valor comercial.” (par. 103-104).

propiedad intelectual para la protección de los conocimientos tradicionales.<sup>30</sup> Sin embargo, es un documento relevante, en la medida en que ha llamado la atención, en el ámbito de las Naciones Unidas, sobre esta clase de problemas que afectan a las comunidades indígenas. Su influencia se nota, claramente, en el *Proyecto de Declaración de Naciones Unidas sobre los Derechos de los pueblos indígenas*, que comentamos a continuación.

b) El *Proyecto de Declaración de Naciones Unidas sobre los Derechos de los pueblos indígenas*

El Proyecto, que retoma el conjunto de reivindicaciones que se han hecho valer por los grupos indígenas, tiene un alcance que sobrepasa el que tradicionalmente han estado dispuestos a aceptar los Estados, particularmente en materia de libre determinación,<sup>31</sup> control de tierras,<sup>32</sup> pago de indemnizaciones<sup>33</sup> y participación en la toma de decisiones.<sup>34</sup>

---

<sup>30</sup> Según el Estudio “es evidente que las actuales formas de protección jurídica de la propiedad cultural e intelectual, como los derechos de propiedad intelectual o las patentes, no sólo no son adecuadas para la protección del patrimonio de los pueblos indígenas, sino que intrínsecamente no son idóneas.” *Estudio sobre la protección ...*, op. cit., par. 31.

<sup>31</sup> Como ya hemos comentado, el Proyecto reconoce el derecho de los pueblos indígenas a la libre determinación, en virtud de la cual deciden “libremente su condición política y persiguen libremente su desarrollo económico, social y cultural” (art. 3). Además del derecho de libre determinación, contempla el derecho a “la autonomía o el autogobierno en cuestiones relacionadas con sus asuntos internos y locales, en particular la cultura, la religión, la educación, la información, los medios de comunicación, la salud, la vivienda, el empleo, el bienestar social, las actividades económicas, la gestión de tierras y recursos, el medio ambiente y el acceso a personas que no son miembros de su territorio, así como los medios de financiar estas funciones autónomas.” (art. 31).

<sup>32</sup> Se prevé el derecho de los pueblos indígenas a “poseer, desarrollar, controlar y utilizar sus tierras y territorios” (art. 26).

<sup>33</sup> El Proyecto establece el derecho de los pueblos indígenas a recibir una indemnización “justa y equitativa” cuando: sean desposeídos de sus tierras sin su consentimiento (art. 27); hayan sido desposeídos de sus medios de subsistencia y desarrollo (art. 21); o se realicen proyectos sobre sus tierras, territorios y otros recursos, especialmente minerales e hidráulicos, en cuyo caso también se deben adoptar medidas para “mitigar las consecuencias nocivas de orden ambiental, económico, social, cultural o espiritual.” (art. 30).

<sup>34</sup> Se prevé la participación de los pueblos indígenas en la toma de decisiones por medio de sus representantes, “a todos los niveles” en las cuestiones que afecten “a sus derechos, vidas y destinos” (art.

En materia de derechos culturales e intelectuales, el Proyecto refleja la problemática mostrada en el *Estudio sobre la protección de la propiedad cultural e intelectual de los pueblos indígenas*. Así, en materia cultural se prevé el derecho a practicar y revitalizar las tradiciones y costumbres, lo que, entre otras prerrogativas, incluye: la “restitución de los bienes culturales, intelectuales, religiosos y espirituales” de los que hayan sido privados sin su consentimiento (art. 12); el derecho “a mantener sus lugares religiosos y culturales y acceder a ellos privadamente” (art. 13); el derecho a mantener “su propia relación espiritual y material con sus tierras, territorios, aguas, mares costeros y otros recursos” que hayan poseído tradicionalmente, así como a “asumir las responsabilidades que les incumben respecto de las generaciones venideras” (art. 25).

Con respecto a los aspectos vinculados con la biodiversidad, el Proyecto prevé el derecho de los pueblos indígenas a “sus propias medicinas y prácticas de salud tradicionales”, lo que incluye el derecho a “la protección de plantas, animales y minerales de interés vital desde el punto de vista médico” (art. 24). Asimismo, el artículo 29, que habla en términos más generales del reconocimiento pleno de “la propiedad, el control y la protección” del patrimonio cultural e intelectual, busca establecer el derecho de los pueblos indígenas a:

[...] que se adopten medidas especiales de control, desarrollo y protección de sus ciencias, tecnologías y manifestaciones culturales, comprendidos los recursos humanos y *los recursos genéticos, las semillas, las medicinas, el conocimiento de las propiedades de la fauna y la flora*, las tradiciones orales, las literaturas, los diseños y las artes visuales y dramáticas.<sup>35</sup>

---

19) y específicamente en: la elaboración de medidas legislativas y administrativas que les afecten (art. 20); la elaboración y, en lo posible, administración, de “programas de salud, vivienda y demás programas económicos y sociales” (art. 23); y en la determinación de prioridades y estrategias para el desarrollo y utilización de sus tierras, territorios y otros recursos (art. 30).

<sup>35</sup> El subrayado es nuestro.

Llama la atención el que estas disposiciones de pretendido alcance multilateral, referentes a la medicina y la propiedad intelectual tradicionales, comprendan no sólo la protección de bienes inmateriales sino también elementos del medio ambiente natural, como son plantas, animales, minerales recursos genéticos y semillas, lo que es un reconocimiento de la intrínseca relación entre dichos elementos materiales y la vida cultural e intelectual tradicional.<sup>36</sup>

En este sentido, el *Proyecto de Declaración* concuerda con el espíritu del artículo 8(j) del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que también busca el respeto, la preservación y mantenimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de comunidades indígenas pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica.

Conviene por tanto revisar ahora los pasos que en el ámbito del Convenio se han dado para lograr la consecución de tales objetivos.

---

<sup>36</sup> Aunque el *Proyecto* en ningún momento menciona la relación que la implementación de estas disposiciones tendría con los derechos de propiedad intelectual, tanto a nivel nacional como internacional. En el ámbito regional, el *Proyecto de Declaración americana sobre los Derechos de los Pueblos Indígenas* contiene una disposición similar, aunque con un mayor desarrollo y con la expresa mención a la participación de las comunidades indígenas en la determinación de su utilización por terceros. De acuerdo al Proyecto americano:

1. Los pueblos indígenas tienen derecho al reconocimiento y a la plena propiedad, control y la protección de su patrimonio cultural, artístico, espiritual, tecnológico y científico, y a la protección legal de su propiedad intelectual a través de patentes, marcas comerciales, derechos de autor y otros procedimientos establecidos en la legislación nacional; así como medidas especiales para asegurarles *status* legal y capacidad institucional para desarrollarla, usarla, compartirla, comercializarla, y legar dicha herencia a futuras generaciones.
2. Los pueblos indígenas tienen derecho a controlar y desarrollar sus ciencias y tecnologías, incluyendo sus recursos humanos y genéticos en general, semillas, medicina, conocimientos de vida animal y vegetal, diseños y procedimientos originales.
3. Los Estados tomarán las medidas apropiadas para asegurar la participación de los pueblos indígenas en la determinación de las condiciones para la utilización pública y privada de derechos enumerados en los párrafos 1 y 2. (art. 20).

El Proyecto fue aprobado por la Comisión Interamericana de Derechos Humanos el 27 de febrero de 1997; se reproduce en Remiro Brotóns, A., *et. al.*(comps.), *op. cit.*, pp. 889-896.

## *2. La Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Grupo de trabajo sobre la aplicación del artículo 8(j)*

La tarea primordial del Grupo de trabajo sobre la aplicación del artículo 8(j) es asegurar los mecanismos necesarios para garantizar la participación de las comunidades indígenas en los beneficios derivados del uso de sus conocimientos asociados a la biodiversidad.<sup>37</sup> Sin embargo, para hacer efectiva dicha participación el Grupo ha tenido que considerar las posibilidades de protección de dichos conocimientos, prácticas e innovaciones, tanto mediante sistemas *sui generis* como a través de derechos de propiedad intelectual.

Desde su primera reunión (Sevilla, marzo de 2000), en la que participaron representantes de Estados, organizaciones y grupos de comunidades indígenas, el Grupo presentó a la COP 5 un conjunto de recomendaciones, entre las que aparecen aspectos relacionados con los derechos de propiedad intelectual.<sup>38</sup> El Grupo pidió que se reafirme la importancia de que el artículo 8(j) y que las disposiciones de acuerdos internacionales relativas a los derechos de propiedad intelectual se refuercen mutuamente; que se reconozca la importancia de los sistemas *sui generis* para la protección de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas; y que las Partes examinen y, cuando proceda, elaboren, dichas medidas.

Por su parte, la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica delineó un programa de trabajo sobre la aplicación del artículo 8(j) y disposiciones conexas, en el que establece las tareas que debe emprender el Grupo de

---

<sup>37</sup> Cfr. el mandato del Grupo en la Decisión IV/9, Aplicación del Artículo 8(j) y disposiciones conexas, par. 1.

<sup>38</sup> “Informe de la primera reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta del periodo entre sesiones sobre el artículo 8(j) y disposiciones conexas”. Doc. UNEP/CBD/COP/5/5, del 12 de abril de 2000, especialmente su Anexo 1, recomendación 1/1, pp. 22-23.

trabajo.<sup>39</sup> Entre éstas, destacan la Tarea 11, sobre la evaluación de las consecuencias que para la protección de los conocimientos tradicionales pueden tener los derechos de propiedad intelectual y la Tarea 12, sobre la elaboración de directrices para aplicar el artículo 8(j), incluyendo sistemas *sui generis* y la elaboración de definiciones de términos y conceptos clave para el reconocimiento y protección de los derechos de las comunidades indígenas sobre sus conocimientos, innovaciones y prácticas.

En el Informe del Grupo sobre su segunda reunión (Montreal, febrero de 2002) se presentaron nuevamente una serie de recomendaciones, algunas muy propositivas.<sup>40</sup> Las propuestas del Grupo han sido adoptadas formalmente por la COP, lo que les dota de un peso mayor.<sup>41</sup> Entre éstas cabe destacar las siguientes: elaboración y aplicación de estrategias para proteger los conocimientos tradicionales, incluyendo “la utilización de los actuales mecanismos de propiedad intelectual, medidas *sui generis*, la utilización de arreglos contractuales, registros de conocimientos tradicionales y directrices y códigos de práctica” (par. 33); promoción de la divulgación en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual de la fuente de los conocimientos, innovaciones y prácticas tradicionales que guarden relación con la invención (par. 46), tomando en cuenta el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas (par. 47); y consideración de los conocimientos tradicionales en los procedimientos de

---

<sup>39</sup> Vid. la Decisión V/16, Artículo 8 j) y disposiciones conexas.

<sup>40</sup> Para la segunda reunión del Grupo el Secretario Ejecutivo preparó dos informes en los que, a la vez que se reconoce la posible necesidad de mecanismos especiales o *sui generis* para la protección de los conocimientos tradicionales, también se destacan la utilidad que pueden tener, dada su naturaleza evolutiva, las figuras de propiedad intelectual. Vid. “Evaluación de la eficacia de los actuales instrumentos subnacionales, nacionales e internacionales particularmente de los instrumentos de derechos de propiedad intelectual que puedan tener repercusiones en la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales”, Doc. UNEP/CBD/WG8J/2/7, del 27 de noviembre de 2001; e “Informe del Grupo de Trabajo especial de composición abierta del periodo entre sesiones sobre el artículo 8(j) y disposiciones conexas sobre la labor realizada durante su segunda reunión”, Doc. UNEP/CBD/COP/6/7, del 14 de febrero de 2002, especialmente la Recomendación 2/6, pp. 39-43.

<sup>41</sup> COP, Decisión VI/10, Artículo 8(j) y disposiciones conexas.

examen de novedad e inventiva en las solicitudes de patentes (par. 48). La COP incluso invitó a las Partes, los gobiernos y las organizaciones internacionales pertinentes a examinar la viabilidad de mecanismos de solución de controversias apropiados para tratar casos de derechos de propiedad intelectual relacionados con los conocimientos, las innovaciones y las prácticas tradicionales (par. 49).

Las propuestas tienen una naturaleza eminentemente técnica. Por ello, el ámbito institucional adecuado para su estudio y elaboración es la OMPI, la organización internacional con mayor experiencia y capacidad técnica en materia de propiedad intelectual.

### *3. La OMPI y el Comité Intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore*

La OMPI comenzó a trabajar sobre cuestiones relacionadas con los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales desde el bienio 1998-1999, en el marco de su División de Cuestiones Mundiales de la Propiedad Intelectual.<sup>42</sup> A partir del año 2000, se estableció el *Comité Intergubernamental de la OMPI sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore*, como un foro de debate internacional sobre las cuestiones de propiedad intelectual que se plantean en torno a tres contextos: acceso a los recursos genéticos y distribución de beneficios, protección de los conocimientos tradicionales y protección de las expresiones del folclore. En el ámbito del Comité se realiza una labor comprometida, con un alto nivel de análisis técnico y diálogo político.<sup>43</sup>

---

<sup>42</sup> Visítase el sitio, <http://www.wipo.int/globalissues/index.html>

<sup>43</sup> Desde su creación por la Asamblea General de la OMPI en octubre de 2000, se planteó que el Comité quedara abierto a todos los Estados miembros, así como a otras organizaciones internacionales y

Aunque los tres temas de que se ocupa el Comité están vinculados, de momento nos interesan especialmente las cuestiones relacionadas a la protección de los conocimientos tradicionales.<sup>44</sup> Siguiendo la agenda del Comité Intergubernamental, éstas pueden dividirse de la siguiente manera: 1) *cuestiones terminológicas y conceptuales*, entre ellas la selección de las expresiones adecuadas para describir la materia a proteger, el alcance de los términos utilizados en relación a los conocimientos tradicionales y el examen de conceptos como creación, innovación y titularidad colectiva de los derechos de propiedad intelectual; 2) *normas relativas a la disponibilidad, el alcance y el uso de los derechos de propiedad intelectual en el ámbito de los conocimientos tradicionales*, lo que abarca, a corto plazo, la necesidad de facilitar el acceso a los derechos de propiedad intelectual con arreglo a la normativa vigente y, a largo plazo, la posible elaboración de nuevas normas para la protección de conocimientos no amparados, de un marco internacional de protección de los conocimientos tradicionales y de un sistema (*sui generis*) de derechos comunitarios; 3) *criterios para definir lo que es el estado de la técnica y cuestiones administrativas y de procedimiento relacionadas con el examen de las solicitudes de patente*, para que se tomen en cuenta los derechos tradicionales, lo que comprende su catalogación y publicación; y 4) *la observancia de los derechos en el ámbito de los conocimientos tradicionales*, que apunta a la necesidad de facilitar a los

---

organizaciones no gubernamentales que asistieran en calidad de observadoras. Vid. el Reglamento Interno del Comité en el Doc. OMPI/GRTKF/IC/1/2; así como la nota “Asuntos relacionados con la propiedad intelectual, los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y el folclore”, preparado por la Secretaría para la vigésimo sexta Asamblea General de la OMPI, Doc. WO/GA/26/6, del 25 de agosto de 2000, pars. 13-18; y también el Informe de dicha Asamblea, Doc. WO/GA/26/10, del 3 de octubre de 2000, Tema 15, pars. 27-71.

<sup>44</sup> En este aspecto, el Comité aprovechó la experiencia adquirida por la OMPI en virtud de unas misiones exploratorias sobre las necesidades y expectativas de los titulares de conocimientos tradicionales. Dichas misiones, realizadas entre 1998 y 1999, permitieron concluir que muchas de esas necesidades y expectativas apuntaban a problemas o asuntos tales como aumento de la conciencia sobre cuestiones jurídicas, el acceso al régimen jurídico, la documentación sobre conocimientos tradicionales y el asesoramiento en la negociación de contratos de protección para tales conocimientos. Vid. WIPO, *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders. WIPO report on fact-finding missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998-1999)*, Ginebra, abril de 2001.

titulares de conocimientos tradicionales el acceso al sistema de propiedad intelectual.<sup>45</sup>

La labor del Comité Intergubernamental apenas ha comenzado,<sup>46</sup> por lo que en ninguno de estos temas se han alcanzado todavía acuerdos definitivos. Sin embargo, los documentos de trabajo y los informes adoptados a la fecha permiten vislumbrar los puntos de entendimiento y de desacuerdo. Con respecto a los temas de acuerdo general, destaca la aceptación de la conveniencia de elaborar y publicar las bases de datos de conocimientos tradicionales, tanto para proteger los derechos de sus titulares como para facilitar la tarea de los examinadores de solicitudes.<sup>47</sup> En cuanto a los aspectos problemáticos, el principal tal vez sea el relacionado a la mejor forma de protección de los conocimientos tradicionales.<sup>48</sup>

En términos generales, los países desarrollados destacan la conveniencia de utilizar al máximo las posibilidades que ofrecen las figuras de la propiedad intelectual, mientras que los países en desarrollo insisten en la necesidad de un nuevo sistema *sui generis* de alcance internacional, dadas las limitantes inherentes de las figuras

---

<sup>45</sup> “Asuntos relacionados con la propiedad intelectual, los recursos genéticos ...”, *op. cit.*, par. 23.

<sup>46</sup> El Comité celebró su primera reunión en abril de 2001; desde entonces se ha reunido dos veces por año. En la página del Comité Intergubernamental pueden consultarse los distintos documentos de trabajo e informes adoptados, <http://www.wipo.int/globalissues/index-es.html>

<sup>47</sup> Se acordó la conveniencia de preparar una “Guía para la gestión de la propiedad intelectual en la documentación de conocimientos tradicionales.” Cfr. el documento preparado por la Secretaría de la OMPI, “Repertorio de publicaciones, gacetas y revistas especializadas en conocimientos tradicionales”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/5, del 30 de abril de 2002; y, especialmente, el “Informe de la tercera sesión del Comité Intergubernamental sobre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/17, del 21 de junio de 2002, par. 82-162.

<sup>48</sup> En las Conclusiones del documento de la Secretaría del Comité, “Reseña sobre formas actuales de protección de los conocimientos tradicionales mediante la propiedad intelectual”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/7, del 6 de mayo de 2002, se afirma lo siguiente:

Es evidente la división de opiniones en el seno del Comité, entre los miembros que consideran que los mecanismos vigentes se prestan a la protección de los elementos de los conocimientos tradicionales que merecen ser objeto de protección y aquellos miembros que consideran que las lagunas de los mecanismos vigentes justifican sin duda el establecimiento de un sistema *sui generis*. (par. 38).

convencionales de la propiedad intelectual.<sup>49</sup> Aunque ha emprendido la tarea técnica de estudiar los elementos y definiciones que podrían incorporarse en un sistema *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales,<sup>50</sup> el Comité Intergubernamental considera que no existe aún la experiencia suficiente, ni el análisis científico adecuado, para tomar una determinación sobre la mejor forma de protegerlos en la esfera internacional.<sup>51</sup>

Conviene ahora comentar las posibilidades que ofrecen los derechos de propiedad intelectual y hacer una revisión crítica de los esfuerzos de implementación de sistemas nacionales de protección *sui generis*.

## **II. ALGUNAS OPCIONES PARA LA PROTECCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES**

### **A. La protección de los conocimientos tradicionales mediante derechos de propiedad intelectual**

A pesar de que la estructura y funcionamiento de algunos derechos de propiedad intelectual – y particularmente de las patentes – ha permitido la apropiación indebida de

---

<sup>49</sup> Los países que pugnan por un nuevo sistema *sui generis* de protección de conocimientos tradicionales denuncian la falta de idoneidad de los derechos de propiedad intelectual, a causa de, principalmente: la falta de novedad/originalidad de los conocimientos tradicionales, la imposibilidad de identificar a los creadores/inventores y la duración limitada de los derechos de propiedad intelectual. Vid. “Reseña sobre formas actuales de protección de los conocimientos tradicionales ...”, *op. cit.*, par. 32.

<sup>50</sup> Aunque sin hacer ningún tipo de calificación o valoración política sobre su conveniencia. Vid. las notas: “Elementos de un sistema *sui generis* para la protección de los conocimientos tradicionales”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/8, del 29 de marzo de 2002 y “Los conocimientos tradicionales: definiciones y términos”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/9, del 20 de mayo de 2002.

<sup>51</sup> El Comité mantiene abierta una consulta a los Estados miembros sobre sus experiencias en la protección de conocimientos tradicionales mediante derechos de propiedad intelectual, para lo cual la Secretaría ha circulado un cuestionario al respecto. En este aspecto, los documentos citados en la nota anterior se complementan con el Informe “Examen de la situación actual en materia de protección de los conocimientos tradicionales mediante la propiedad intelectual”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/4/7, del 5 de noviembre de 2002.

conocimientos tradicionales es posible que la propiedad intelectual pueda utilizarse en beneficio de las comunidades indígenas. Si bien los derechos de propiedad intelectual tienen una función eminentemente económica, también es cierto que los actos de creación e innovación tienen motivaciones ajenas a las leyes del mercado. En este sentido, la propiedad intelectual es más que una herramienta de fines económicos.

Como comprobaremos en este apartado, la utilización de los derechos de propiedad intelectual puede ser un mecanismo mediante el cual los titulares de conocimientos tradicionales obtengan un control sobre el uso, al menos parcialmente, de sus conocimientos por terceros no autorizados.<sup>52</sup> Por otro lado, hay que tener en mente que los derechos de propiedad intelectual aportan seguridad jurídica al entorno económico y social, al aclarar derechos y obligaciones, lo que bien podría ayudar a disminuir “la enorme incertidumbre que entrañan hoy todas las actividades de bioprospección que llevan a cabo instituciones comerciales y de investigación.”<sup>53</sup>

### *1. Las marcas colectivas y de certificado*

Además de las marcas para bienes y servicios existen las marcas colectivas y las

---

<sup>52</sup> Aunque el uso de instrumentos económicos, como son los derechos de propiedad intelectual, en el ámbito social de las comunidades indígenas despierta muchas incomodidades. Por ejemplo, para la Relatora Erica Irene Daes opina que “someter a los pueblos indígenas a ese marco jurídico (el de la propiedad intelectual) tendría sobre su identidad el mismo efecto que ha tenido sobre el territorio de muchos países la individualización de la propiedad de la tierra, es decir, la fragmentación y venta de las partes, hasta que no quede nada.” Cfr. *Estudio sobre la protección ...*, *op. cit.*, par. 31.

En cambio, la Secretaría del Comité Intergubernamental sobre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore de la OMPI opina que “la protección por propiedad intelectual no transforma los conocimientos tradicionales en objetos del comercio; por el contrario, una consecuencia inmediata (de la utilización de la propiedad intelectual) podrá ser que da a los titulares de conocimientos tradicionales la facultad de impedir una utilización de los elementos de su identidad que pueda redundar en una deformación, o impedir que sus conocimientos tradicionales se transformen en objetos comerciables. Si lo desean, los titulares de conocimientos tradicionales podrán no sólo abstenerse de dar a sus conocimientos tradicionales una dimensión comercial, sino también impedirselo a otros.” Doc. WIPO/GRTKF/IC/4/8, del 30 de octubre de 2002.

<sup>53</sup> “Reseña sobre formas actuales de protección de los conocimientos tradicionales mediante la propiedad intelectual”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/7, *op. cit.*, par. 35.

marcas de certificado. Las marcas colectivas sirven para distinguir los bienes y servicios de los miembros de asociaciones de productores, fabricantes, comerciantes o prestadores de servicios;<sup>54</sup> las de certificado, para garantizar el origen regional o local, el material utilizado, el modo de manufactura, la calidad, o cualquier otro atributo, o bien que el producto o servicios fueron realizados por miembros de una organización en particular.<sup>55</sup>

Esta clase de marcas puede ser de gran utilidad para las comunidades indígenas, ya que sirven tanto para la protección de productos específicos, como para los objetos de arte (joyería, muñecas y tallados), por ejemplo de los indios *Seri* del norte de México, pero también de diseños industriales, textiles y gráficos típicos, como los petroglifos (antiguas imágenes pintadas en rocas, con un significado religioso especial), máscaras y tótems de ciertas tribus indígenas del Canadá.<sup>56</sup>

Precisamente debido a la variedad de clases de marcas que pueden registrarse, podría ser una opción razonable introducir una nueva clase especial de marca para productos tradicionales elaborados por comunidades indígenas. Por otra parte, las marcas tienen, a diferencia de las patentes, la ventaja de que si bien en principio su duración es limitada, pueden renovarse de manera indefinida, como indica el ADPIC (art. 18).

---

<sup>54</sup> El Convenio de París, que comentamos *supra*, en el capítulo sexto, contempla las marcas colectivas que, garantiza, serán reconocidas con independencia de que la entidad colectiva no se encuentre en el territorio del Estado en que reclama la protección o de que no se haya constituido conforme a la legislación de dicho país. (art. 7 *bis*).

<sup>55</sup> La diferencia principal entre ambas radica en que las marcas colectivas sólo pueden ser utilizadas por los miembros que pertenezcan a la colectividad propietaria de la marca, mientras que las segundas están abiertas a todo productor o comerciante que cumpla con los requisitos establecidos. En ambos casos, la marca la posee la asociación de fabricantes o la entidad certificadora, que debe ser una persona legalmente reconocida.

<sup>56</sup> Vid. los documentos WIPO/GRTKF/IC/3/7 y WIPO/GRTKF/IC/4/7, citados anteriormente; así como el estudio preparado por el Gobierno canadiense, donde se proporcionan ejemplos de protección de comunidades aborígenes mediante derechos de propiedad intelectual, en el sitio, [http://www.aicn-inac.gc.ca/pr/ra/intpro/intpro\\_e.html](http://www.aicn-inac.gc.ca/pr/ra/intpro/intpro_e.html).

## 2. Las denominaciones de origen

Las denominaciones de origen pueden ser la figura de la propiedad intelectual que ofrezca mayores rendimientos en materia de protección de conocimientos tradicionales.<sup>57</sup> Ello en virtud de que las denominaciones de origen están asociadas no sólo a la ubicación geográfica del lugar de producción del bien, sino también a una serie de elementos que también son propios de las comunidades indígenas; es decir, la tradición y los procesos de decisión colectivos, así como la relación entre la cultura humana, la tierra y el medio ambiente local.<sup>58</sup> Se afirma, por tanto que “los productos concebidos y diferenciados mediante indicaciones geográficas, sean éstos vinos, bebidas espirituosas, queso, artesanía, relojes, platería y otros, son expresiones de la identificación cultural y comunitaria local de la misma manera que pueden serlo otros elementos de los conocimientos tradicionales.”<sup>59</sup> Por otra parte, las denominaciones de origen permiten la protección de la tradición pero también la evolución cultural, no son derechos transferibles y su duración no está determinada *a priori* sino que depende de que las cualidades propias del lugar y del producto sean mantenidas a lo largo del tiempo y el uso de la denominación no derive en un término genérico.<sup>60</sup>

La utilización de denominaciones de origen para la protección de productos

---

<sup>57</sup> Vid. Downes, D. y Laird, S., *Innovative Mechanisms for sharing benefits of biodiversity and related knowledge. Case studies on geographical indications and Trademarks*, UNCTAD Biotrade Initiative, 1999; disponible en <http://www.ciel.org>.

<sup>58</sup> El ADPIC define las indicaciones geográficas como “las que identifiquen un producto como originario del territorio de un Miembro o de una región o localidad de ese territorio, cuando determinada calidad, reputación, u otra característica del producto sea imputable fundamentalmente a su origen geográfico.” (art. 22.1). Por su parte, el *Arreglo de Lisboa relativo a la protección de las denominaciones de origen y su registro internacional* (Lisboa, 31 de octubre de 1958) incluye en el medio geográfico “los factores naturales y los factores humanos.” (art. 2.1). Vid. el capítulo sexto, *supra*.

<sup>59</sup> “Reseña sobre formas actuales de protección de los conocimientos tradicionales ...”, *op. cit.*, par. 40.

<sup>60</sup> Cfr. Downes, D., “How Intellectual Property Could be a Tool to Protect Traditional Knowledge”, *Columbia Journal of Environmental Law*, vol. 25, 2000, p. 269 y ss.

tradicionales se ha ensayado en México, donde se han concedido denominaciones para productos que además de provenir de una determinada región geográfica se producen a partir de los recursos biológicos propios del lugar. Es el caso de las conocidas denominaciones de origen “Tequila” y “Mezcal”, que benefician a los productores de las tradicionales bebidas elaboradas a partir del corazón de variedades de la planta *agave* (azul y mezcalero, respectivamente); así como el de la denominación de origen “Olinalá”, que ampara las artesanías que de forma tradicional elaboran indígenas de dicho municipio en el estado de Guerrero, a partir de la madera del árbol de *lináloe* y la utilización de materias primas naturales, como grasas de insectos y polvos minerales.<sup>61</sup>

Un caso que ha llamado la atención recientemente es la comercialización por empresas francesas y estadounidenses de variedades de arroz que llevan la expresión “basmati” como marca (confundiendo al consumidor con respecto al origen del producto).<sup>62</sup> Se ha sugerido que la India y Pakistán decreten una denominación de origen para evitar que los productores locales se vean afectados por estas prácticas desleales de empresas extranjeras;<sup>63</sup> sin embargo, dado que la expresión “basmati” no es indicativa de una región geográfica específica, probablemente sería más útil el registro de una marca de certificado o de origen.

---

<sup>61</sup> Vid. las resoluciones administrativas respectivas a las denominaciones de origen mexicanas en *Legislación sobre propiedad industrial e inversiones extranjeras*, 25ª ed., México, Porrúa, 2000. Por su parte, Venezuela y Vietnam también han concedido denominaciones de origen que amparan productos tradicionales como, por ejemplo, la bebida de licor venezolana “Cocuy de Pecaya” y la salsa de soja vietnamita para pescado “Phu Quoc”.

<sup>62</sup> El arroz *basmati* es una variedad de gran calidad, que se cultiva tradicionalmente en regiones del norte de la India y Pakistán y es exportada por agricultores locales a los mercados occidentales, donde es muy bien valorada.

<sup>63</sup> Vid. Dutfield, G., *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity*, London, IUCN, Earthscan Publications Ltd., 2000, pp. 87-88.

### 3. Los derechos de autor

En principio, los derechos de autor no son un mecanismo adecuado para la protección de los conocimientos tradicionales, pues no protegen los conocimientos como tales y presentan dificultades técnicas, como la identificación del titular del derecho y la duración de la protección.<sup>64</sup> Sin embargo, sí pueden servir para la protección de registros de conocimientos tradicionales como bases de datos.<sup>65</sup> Esta opción, que ha sido muy comentada en el Comité Intergubernamental de la OMPI, tiene, sin embargo, la desventaja de que al hacer pública la información en dichos registros, se pierde la posibilidad de protegerla como confidencial o mediante patentes. Por otra parte, la protección abarcaría la base de datos en su conjunto, pero no la información detallada que contenga.<sup>66</sup>

### 4. La información no divulgada

Los conocimientos tradicionales pueden calificar como información no divulgada, y por tanto recibir protección de las normas contra la competencia desleal, cuando se haya mantenido en secreto y tenga por ello valor comercial.<sup>67</sup> De esta manera,

---

<sup>64</sup> Vid. la afinada crítica a los derechos de autor que formula, Boyle, J., *Shamans, Software and Spleens: Law an the Social Construction of the Information Economy*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1996.

<sup>65</sup> Vid. Downes, D. y Laird, S., “Community Registries of Biodiversity-Related Knowledge. The role of intellectual property in managing access and benefit”, UNCTAD Biotrade Initiative, 1999, disponible en <http://www.ciel.org>

<sup>66</sup> A pesar de ello, cuando el autor de una obra tradicional es un individuo bien identificado, éste podrá beneficiarse – al menos desde el punto de vista técnico – del régimen autoral, como ha probado la práctica judicial en Australia. En la “Reseña sobre formas actuales de protección de los conocimientos tradicionales ...”, *op. cit.*, par. 9, se comentan tres casos judiciales resueltos a favor de artistas aborígenes, que demandaron a compañías productoras e importadoras de camisetas y alfombras con diseños tradicionales.

<sup>67</sup> Vid. los arts. 10 *bis* del Convenio de París y 39 del ADPIC; así como el apartado correspondiente en el capítulo sexto, *supra*.

es posible que cuando una comunidad indígena considere que información que ha guardado en secreto – por ejemplo si sólo los curanderos o chamanes tienen acceso a ella – es obtenida ilícitamente y utilizada comercialmente por compañías, pueda emprender pasos legales para su defensa.<sup>68</sup> Por ello, es importante que al compartir conocimientos tradicionales que se califiquen como información no divulgada, los titulares prevean en los acuerdos celebrados con empresas, gobiernos u otras comunidades, cláusulas de confidencialidad que aseguren tal tratamiento.<sup>69</sup>

## **B. La protección de los conocimientos tradicionales mediante sistemas *sui generis***

Como hemos comentado y como también sostienen algunos Estados industrializados, los derechos de propiedad intelectual están disponibles en lo general para la protección de (algunos) conocimientos tradicionales.<sup>70</sup> A pesar de ello, otro grupo de Estados sostiene que tal protección no es suficiente y requiere ser reforzada mediante mecanismos especiales, *sui generis*, de protección que se ajusten a las características particulares de los conocimientos tradicionales y a la necesidad de protegerlos de apropiaciones indebidas.

Recientemente se han adoptado a nivel estatal y regional medidas legislativas especiales para proteger los conocimientos tradicionales. Se trata de disposiciones particulares ubicadas en leyes que regulan el acceso a los recursos genéticos (Costa Rica

---

<sup>68</sup> Cfr. Dutfield, G., *op. cit.*, p. 86 y ss.

<sup>69</sup> Así lo hace, por ejemplo, la empresa pesquera *Unaaq Fisheries*, propiedad del pueblo *Inuit* del norte de Québec, que regularmente cede técnicas de pesquerías a otras comunidades y empresas; la cesión de este “*know how* tradicional” opera a través de acuerdos de confidencialidad. “Reseña sobre formas actuales de protección de los conocimientos tradicionales ...”, *op. cit.*, par. 10.

<sup>70</sup> Especialmente Australia, Estados Unidos, Francia, Japón, Nueva Zelandia y Suiza, de acuerdo a las respuestas dadas al cuestionario circulado por el Comité Intergubernamental de la OMPI. *Ibid.*, par. 6.

y Brasil),<sup>71</sup> que pueden ser complementadas por los instrumentos de propiedad intelectual (Comunidad Andina); aunque también se encuentran disposiciones especiales en instrumentos promulgados específicamente para la protección de conocimientos tradicionales en lo general (Panamá).

Aunque aún es prematuro evaluar la eficacia de las disposiciones especiales de protección de los conocimientos tradicionales, resulta conveniente estudiar dos aspectos básicos que permiten una primera aproximación: su ámbito material de protección (¿qué clase de conocimientos protegen?) y su alcance jurídico (¿en qué consiste la protección ofrecida?). Ello hará más fácil valorar tanto su posible efectividad – que depende también de la utilidad resultante del uso de las actuales figuras de la propiedad intelectual – como la viabilidad un sistema *sui generis* de alcance internacional.

Hemos elegido algunas disposiciones especiales para la protección de conocimientos tradicionales que, si bien no son las únicas,<sup>72</sup> son las primeras en el tiempo y por tanto las que proporcionarán información al resto de la Comunidad internacional sobre la utilidad de esta clase de mecanismos. Se trata de aquellas promulgadas en Costa Rica,<sup>73</sup> Brasil,<sup>74</sup> Panamá,<sup>75</sup> la Comunidad Andina<sup>76</sup> y la Unión Africana.<sup>77</sup>

---

<sup>71</sup> También comentadas, por lo que respecta al acceso y la distribución de beneficios, en el capítulo tercero, *supra*.

<sup>72</sup> La página de la organización no gubernamental GRAIN mantiene vínculos actualizados a las distintas leyes sobre protección de los conocimientos tradicionales, <http://www.grain.org/brl/tk-brl-en.cfm>

<sup>73</sup> Ley 7788 (*Ley de Biodiversidad*), del 23 de abril de 1998.

<sup>74</sup> Medida Provisoria No. 2126-10, del 27 de marzo de 2001.

<sup>75</sup> Ley no. 20 del 26 de junio de 2000 (*Régimen especial de propiedad intelectual de los derechos colectivos de los pueblos indígenas para la protección y defensa de su identidad cultural en tanto que conocimientos tradicionales*) reglamentada en el Decreto Ejecutivo No. 12 del 20 de marzo de 2001.

<sup>76</sup> Decisión 486, *Régimen Común sobre Propiedad Industrial*, en vigor desde el 1 de diciembre de 2000.

<sup>77</sup> *African model legislation for the protection of the rights of local communities, farmers and breeders, and for the regulation of access to biological resources*, Algeria, 2000.

### 1. El ámbito material de protección: la noción de “conocimientos tradicionales”

A pesar de que la protección del patrimonio cultural de los pueblos indígenas es un tema pendiente de la agenda internacional desde hace décadas,<sup>78</sup> la necesidad de la protección de los conocimientos tradicionales ha sido puesta de relieve muy recientemente, a raíz de los esfuerzos de aplicación de las disposiciones sobre acceso y distribución de beneficios del Convenio sobre la Diversidad Biológica, y en particular de la implementación de su artículo 8(j).

Ello explica que, a pesar de que la noción de “conocimientos tradicionales” con la que se trabaja en varios foros internacionales, como la OMPI o la Comisión de Derechos Humanos de Naciones Unidas, abarca todo un abanico de creaciones y expresiones culturales, artísticas y científicas, predomine en las disposiciones legislativas adoptadas la protección de una materia más restringida, el llamado “componente intangible” de la biodiversidad; es decir, de los conocimientos, prácticas e innovaciones tradicionales *asociados a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad*.<sup>79</sup>

Así, la Ley de Biodiversidad de Costa Rica, protege los “derechos comunitarios *sui generis*”, que define en apego al Convenio sobre la Diversidad Biológica como “los

---

<sup>78</sup> La cuestión de la protección de las expresiones del folclore se planteó en la OMPI y la UNESCO desde principios de los años ochenta. Vid. las *Disposiciones Tipo OMPI/UNESCO de 1982 para Leyes Nacionales sobre la Protección de las Expresiones del Folclore contra la Explotación Ilícita y otras Acciones Lesivas*.

<sup>79</sup> En el ámbito de la OMPI el término “conocimiento tradicional” se utiliza para referirse a: obras literarias, artísticas o científicas; invenciones; diseños; marcas, nombre y símbolos; información no divulgada; y otras invenciones y creaciones *basadas en la tradición* (tradition-based); es decir, que han sido transmitidas de generación en generación, son particulares de un pueblo o territorio específico y evolucionan para responder a los cambios en el medio ambiente. Se trata de un término, el de conocimiento tradicional, más amplio que el de conocimientos indígenas. En este sentido, la materia de trabajo considerada en el ámbito de la OMPI es también más extensa que la cubierta por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, que se limita a conocimientos tradicionales *técnicos*, es decir “los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañen estilos tradicionales de vida *pertinentes para la conservación y utilización biológica*” (art. 8(j)). Cfr. WIPO, *Intellectual Property Needs and Expectations of Traditional Knowledge Holders ...*, *op. cit.*, p. 25.

conocimientos, las prácticas e innovaciones de los pueblos indígenas y las comunidades locales, relacionadas con el empleo de los elementos de la biodiversidad y el conocimiento asociado” (art. 82). Por su parte, la Medida Provisoria brasileña establece un régimen de protección para los conocimientos de las comunidades indígenas y locales que “críen, desarrollen, detenten, conserven o preserven conocimiento tradicional asociado al patrimonio genético” (art. 9).<sup>80</sup> La ley modelo de la Unión Africana (UA), también define los conocimientos comunitarios como aquellos “vitales para la conservación y utilización sostenible de los recursos biológicos y/o con valor socio-económico, y que han sido desarrollados a lo largo de los años en comunidades indígenas o locales” (art. 1). En la Comunidad Andina, se protegen los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad de “las comunidades indígenas, afroamericanas (sic) o locales *de los Países Miembros*” (Decisión 486, art. 26(j), con lo que se limita el ámbito de protección a los conocimientos de las comunidades de origen en los Países Miembros (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela).

Frente a los instrumentos anteriores se distingue la Ley panameña de junio de 2000 que establece el “Régimen especial de propiedad intelectual de los derechos colectivos de los pueblos indígenas para la protección y defensa de su identidad cultural en tanto que conocimientos tradicionales.” Se trata del primer sistema *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales de un alcance material global, ya que, a diferencia de las disposiciones recién comentadas, la panameña abarca el conjunto del patrimonio cultural indígena, comprendiendo tanto expresiones del folclore como conocimientos tradicionales asociados con la biodiversidad.

En todo caso, los Estados gozan de libertad para definir el alcance material de

---

<sup>80</sup> Además, la Medida Provisoria acepta que la titularidad de los conocimientos tradicionales asociados pueda recaer tanto en una comunidad como en un individuo miembro de alguna comunidad.

protección de los sistemas *sui generis* que deseen implementar. El límite del alcance material de la noción de “conocimientos tradicionales” debe estar marcado, necesariamente, por los derechos privados que terceras personas hayan logrado, legítimamente, obtener.

## 2. El contenido jurídico

En general, los mecanismos previstos en las legislaciones ofrecen dos clases de protección a los titulares de los conocimientos tradicionales: *negativa*, impidiendo que terceros obtengan derechos de propiedad intelectual sobre conocimientos tradicionales que no hayan sido obtenidos lícitamente (una especie de *ius prohibendi*); y/o *positiva*, reconociendo derechos de los titulares de los conocimientos tradicionales, como el derecho al uso continuado de sus conocimientos y recursos genéticos.

La Ley costarricense reconoce que la validez jurídica de los “derechos comunitarios *sui generis*” depende solamente de la práctica cultural o del conocimiento relacionado con los recursos genéticos y bioquímicos y en ese sentido, “no requiere declaración previa, reconocimiento expreso ni registro oficial” (art. 82). Asimismo, prevé una protección *negativa* de los derechos comunitarios, ya que su existencia implica que los derechos de propiedad intelectual “regulados en las leyes especiales y el Derecho internacional” no afectarán las prácticas históricas.<sup>81</sup> De manera similar, la Medida Provisoria de Brasil establece una protección *negativa* al impedir que terceros no autorizados utilicen, exploren, divulguen o transmitan información relacionada con

---

<sup>81</sup> A tal efecto, se establece que la Oficina Técnica, que debe ser consultada en los procedimientos de otorgamiento de derechos de propiedad intelectual, debe “contestar negativamente cualquier consulta relativa a conceder derechos intelectuales o industriales sobre el mismo elemento o conocimiento”. (art. 84). Ello concuerda con el artículo 66, que reconoce el derecho de las comunidades locales y los pueblos indígenas a oponerse al acceso a sus recursos y al conocimiento asociado “por motivos culturales, espirituales, sociales, económicos o de otra índole.”

los conocimientos tradicionales asociados a la biodiversidad. Por su parte, la Decisión de la Comunidad Andina sobre acceso a los recursos genéticos (Decisión 391) establece que sus Estados Miembros “no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y *componentes intangibles asociados*”, cuando el acceso a los mismos no cumpla los requisitos establecidos (Disposición Complementaria Segunda).<sup>82</sup>

El régimen panameño dispone que el patrimonio cultural – del cual sólo enuncia elementos a manera de ejemplo, pero no una definición – no podrá ser objeto de “ninguna forma de exclusividad por terceros no autorizados a través del sistema de propiedad intelectual”, pero ello no tendrá aplicación retroactiva, ya que, “se respetarán y no se afectarán los derechos reconocidos anteriormente” (art. 2). Asimismo, prevé un sistema de registro de los derechos colectivos, ya que dispone que “se denominan derechos colectivos de los pueblos indígenas los objetos susceptibles de protección que pueden ser registrados, conforme lo determina esta Ley” (art. 6). Condicionar la existencia de los derechos colectivos a un registro previo puede facilitar en la práctica la identificación de los conocimientos, así como la definición de la materia protegida, pero es una opción que va en contra del principio – asumido en la Ley de Costa Rica – de basar la existencia de dichos derechos en el simple ejercicio de las prácticas tradicionales, sin que se requiera reconocimiento expreso ni procedimiento administrativo alguno, como sucede ya en el ámbito de los derechos de autor.<sup>83</sup>

---

<sup>82</sup> Para garantizar esta protección *negativa*, el Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la Comunidad Andina (Decisión 391) exige que las solicitudes de patente de productos o procedimientos obtenidos o desarrollados a partir de conocimientos tradicionales deberán contener “la copia del documento que acredita la licencia o autorización de uso de los conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas, afroamericanas o locales de los Países Miembros [...]” (art. 26).

<sup>83</sup> La Ley panameña busca, sin embargo, establecer un sistema de registro facilitado, ya que prevé que los registros de derechos colectivos de pueblos indígenas no caducarán ni tendrán término de duración, su tramitación no requerirá los servicios de un abogado y será gratuita (art. 7). A pesar de ello, además del

Por último, la Ley Modelo de la UA reconoce el derecho de las comunidades indígenas y locales sobre sus recursos biológicos y conocimientos tradicionales, lo que incluye utilizarlos y beneficiarse de ellos, así como impedir el acceso a terceros cuando ello pueda perjudicar la integridad de su patrimonio natural o cultural, pero no establece claramente un *ius prohibendi* que les permita oponerse a su utilización por terceros y su posible apropiación mediante derechos de propiedad intelectual.

### 3. Algunos elementos para un sistema *sui generis* de ámbito internacional

La posibilidad de un sistema internacional de protección *sui generis* de los conocimientos tradicionales es una opción sobre la cual los Estados mantienen opiniones divergentes. En el Comité Intergubernamental sobre propiedad intelectual, recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore de la OMPI no se ha logrado un acuerdo político al respecto, ya que mientras que a algunos Estados les parece conveniente primero explorar al máximo las posibilidades que ofrecen los mecanismos de propiedad intelectual ya establecidos, otros consideran que dicha protección nunca será suficiente por lo que es necesario un sistema *sui generis* internacional, que podría funcionar complementariamente con los mecanismos de propiedad intelectual existentes.<sup>84</sup>

Ante la situación de *impasse* político, el Comité Intergubernamental ha decidido iniciar un procedimiento de naturaleza técnica, para valorar los elementos que debería comprender un posible sistema *sui generis* de protección de los conocimientos

---

registro obligado se prevé que los derechos de uso y comercialización “del arte, las artesanías y otras manifestaciones culturales” deberán regirse por los reglamentos de cada pueblo indígena, aprobados y registrados por la Administración nacional. La correcta elaboración de dichos reglamentos requerirá por tanto un esfuerzo de codificación jurídica complejo que podría limitar en la práctica la efectividad del régimen de registro facilitado.

<sup>84</sup> Véanse los documentos del Comité Intergubernamental de la OMPI: WIPO/GRTKF/IC/4/8

tradicionales de alcance internacional, sin que ello implique una valoración sobre su viabilidad política. Para determinar éstos elementos, el Comité considera que hay que dar respuesta a las siguientes cuestiones fundamentales: 1) objetivo de la política de protección; 2) materia que ha de protegerse; 3) requisitos de protección; 4) titularidad de los derechos; 5) alcance de los derechos; 6) adquisición de derechos; 7) gestión y observancia de los derechos; y 8) pérdida y caducidad de los derechos.<sup>85</sup> Aunque aún no sea posible dar una respuesta definitiva a todos estos planteamientos, podemos hacer un comentario general sobre cada uno de ellos, ya que se refieren a los elementos básicos de cualquier sistema de protección de bienes inmateriales.

Con respecto a la primera cuestión, el objetivo de la protección, éstos pueden ser múltiples; se pueden destacar: la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, la protección de los derechos fundamentales de las comunidades indígenas, así como su participación en los beneficios derivados de la utilización de sus conocimientos tradicionales y, por tanto, el combate a la apropiación ilícita de sus conocimientos por terceros.

En relación al ámbito de protección, una primera cuestión a resolver es si la protección debe abarcar todo el conjunto de conocimientos tradicionales (artesanías, música, textiles, etc.) – como por ejemplo hace la Ley panameña antes comentada – o si sólo los conocimientos técnicos (asociados a la biodiversidad) merecen protección. Particularmente importante es la delimitación entre la materia que debe calificar como susceptible de protección y aquella que se mantendrá en el ámbito del dominio público; al igual que la posible exigencia de que para obtener protección los conocimientos deben constar en alguna clase de registro o catálogo.

---

<sup>85</sup> Cfr. la nota “Elementos de un sistema *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales: documento de actualización”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/4/8, del 30 de septiembre de 2002, par. 52.

La titularidad de los derechos es un aspecto sumamente complicado. En las figuras convencionales de la propiedad intelectual los titulares son los creadores (autores, inventores, diseñadores), que en el caso de los conocimientos tradicionales suele serlo toda la comunidad (aunque también puede serlo un individuo). Por ello, como requisito al ejercicio de los derechos colectivos se requieren los mecanismos jurídicos que permitan a las comunidades indígenas gozar de la capacidad para ser titulares de derechos y obligaciones en el plano nacional.

El contenido de los derechos debe ser, en primer lugar, el *ius prohibendi*; la facultad de impedir que terceros no autorizados hagan uso de los conocimientos tradicionales protegidos.<sup>86</sup> Sin embargo, otros elementos también podrían ser importantes, como un componente moral sólido (similar al que existe en el ámbito de los derechos de autor) que ayude a la preservación de la identidad cultural de las comunidades indígenas, así como la posibilidad de que los derechos de contenido material o patrimonial puedan ser cedidos y transferidos, como medio para facilitar la operación de los acuerdos de distribución de beneficios.<sup>87</sup>

La adquisición de los derechos es otra cuestión importante. Una primera opción es la de asumir el reconocimiento de los conocimientos tradicionales sin formalidad alguna. Para la Secretaría del Comité Intergubernamental de la OMPI esta opción presenta problemas de aplicación práctica, que pueden evitarse mediante la obligación de fijación y la consecuente catalogación de los conocimientos tradicionales.<sup>88</sup> Para valorar la conveniencia de uno u otro sistema, se podrían comparar en el futuro los

---

<sup>86</sup> Por “uso” deben entenderse los actos de utilizar, transmitir o divulgar los conocimientos, así como realizar, utilizar, ofrecer a la venta, vender o importar un producto que incorpore dichos conocimientos.

<sup>87</sup> Cfr. el doc. WIPO/GRTKF/IC/4/8, *op. cit.*, pars. 65-71.

<sup>88</sup> *Ibid*, par. 72.

resultados de la aplicación de los regímenes costarricense y panameño, ya que el primero no exige formalidad alguna para la existencia de los derechos sobre conocimientos tradicionales mientras que el segundo los condiciona a un registro previo.

Con respecto a la gestión y observancia de los derechos, es de especial importancia que existan los mecanismos eficaces para que los titulares de los conocimientos tradicionales los puedan hacer valer. Para ello, se requieren estructuras administrativas de registro, procedimientos judiciales prácticos y sencillos, e indemnizaciones adecuadas en caso de violación. Podrían establecerse sistemas de administración colectivos, de manera que una agencia gubernamental sea responsable de controlar el respeto a los conocimientos tradicionales protegidos.

Por último, con respecto a la duración de los derechos sobre los conocimientos tradicionales, existe cierto consenso en que éstos deben tener una duración indefinida, lo que “se relaciona con la naturaleza intergeneracional y acumulativa de los conocimientos tradicionales y [...] que su aplicación comercial, una vez garantizada la protección, puede demorar mucho tiempo.”<sup>89</sup> En nuestra opinión, cuando se trate de conocimientos que puedan tener una aplicación comercial, la duración debe estar condicionada a que los conocimientos mantengan su carácter tradicional, pues si se transforman en conocimientos industriales no cabría justificar una duración indefinida, lo que sería tanto como otorgar un monopolio permanente.

---

<sup>89</sup> *Ibid.*, par. 78.

## **CAPÍTULO DÉCIMO PRIMERO**

### **EL REFORZAMIENTO MUTUO DEL ADPIC Y EL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Tanto en el ámbito institucional del régimen de la biodiversidad como en la Organización Mundial del Comercio se ha reconocido la necesidad de que el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC sean aplicados de manera que no se opongan y se apoyen mutuamente. Desde nuestra perspectiva, ésta es no sólo de una cuestión de conveniencia política, sino un deber jurídico que exige a los Estados una conducta consecuente con el desarrollo sostenible.

En especial, debe evitarse que los derechos de propiedad obstruyan el cumplimiento de los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica; a la vez que se exploran nuevas vías para reforzar su implementación en el derecho nacional. En este capítulo examinamos, precisamente, opciones para potenciar las interacciones positivas entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual, partiendo de la premisa básica de que los Estados asumen cada uno de sus compromisos internacionales de buena fe, con la intención de respetarlos. Ello a pesar de que se requiera, como es cada vez más frecuente, de un esfuerzo adicional de armonización e integración de distintos valores sociales, como son el crecimiento económico y la protección del medio ambiente.

En el primer apartado nos detenemos en algunos aspectos relevantes para una posible enmienda del ADPIC. Partimos del proceso de examen de su aplicación que se

realiza en el Consejo de los ADPIC. En particular, nos interesa el proceso a partir de la Reunión Ministerial de la OMC en Doha (Qatar, noviembre de 2001) que incluyó en su agenda de trabajo la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica; asimismo, comentamos el proceso de revisión del artículo 27.3(b) del ADPIC que, como estudiamos en el capítulo séptimo, es la disposición que con mayor claridad establece un vínculo entre el ADPIC y los recursos genéticos. Después analizamos algunas medidas que podrían incluirse en texto del ADPIC para reforzar los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En especial, examinamos dos propuestas defendidas por algunos países en desarrollo; la primera, que se prevea en el texto del Acuerdo la obligación de exigir a los solicitantes de patentes la divulgación del país de origen de los recursos genéticos y la fuente de los conocimientos tradicionales utilizados en una invención que se pretenda patentar; y la segunda, que se introduzca en el ADPIC una disposición para la protección *positiva* de los conocimientos tradicionales.

En el segundo apartado del capítulo valoramos, dado que la revisión del ADPIC no parece avanzar demasiado, la utilización del derecho nacional como herramienta para la implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica. En concreto, consideramos la opción, implementada ya por algunos Estados en sus legislaciones de acceso, de exigir a los solicitantes de patentes y otros derechos de propiedad intelectual pruebas de un acceso lícito a los recursos genéticos y conocimientos tradicionales bajo su jurisdicción; nos detenemos, asimismo, en el estudio de la compatibilidad de dichas medidas con el texto vigente del ADPIC, ya que algunos Estados industrializados consideran que dichas medidas están prohibidas por el ADPIC, que taxativamente indica los requisitos que pueden exigirse en una solicitud de patente. Se trata de una cuestión de la mayor importancia, ya que en caso de que un Estado de la OMC considere que las

medidas nacionales implementadas por otro Estado Miembro resultan en una disminución o menoscabo de las ventajas concedidas por el ADPIC, podría solicitar el inicio de un procedimiento ante el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC, aunque ese problema lo estudiaremos en el capítulo que sigue.

## **I. LA POSIBLE ENMIENDA DEL ADPIC**

### **A. El examen de la aplicación del ADPIC**

El Consejo de los ADPIC es el foro para el examen de la aplicación y revisión periódica de dicho tratado.<sup>1</sup> El proceso de revisión del Acuerdo se realiza en dos frentes: uno general, previsto en el artículo 77.1, desarrollado en base a la “experiencia adquirida” y a “nuevos acontecimientos” que a partir de la aplicación del Acuerdo justifiquen su modificación;<sup>2</sup> y otro particular, circunscrito a la cuestión de las exclusiones de la patentabilidad y la protección de variedades vegetales, en virtud del artículo 27.3(b).<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Vid. Álvarez Álvarez, J., “Disposiciones Institucionales, Disposiciones Finales”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, t. 2, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997, pp. 175-179.

<sup>2</sup> Según el art. 77.1 del ADPIC:

El Consejo de los ADPIC examinará la aplicación de este Acuerdo una vez transcurridos el periodo de transición mencionado en el párrafo 2 del Artículo 65. A la vista de la experiencia adquirida en esa aplicación lo examinará dos años después de la fecha mencionada, y en adelante a intervalos idénticos. El Consejo podrá realizar también exámenes en función de cualesquiera nuevos acontecimientos que puedan justificar la introducción de una modificación o enmienda del presente Acuerdo.

<sup>3</sup> De acuerdo a propio texto del art. 27.3(b) del ADPIC, éste será “objeto de examen cuatro años después de la entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC.”

## 1. El mandato de Doha

Como señalamos anteriormente, en la Conferencia Ministerial celebrada en Doha (noviembre de 2001), los Miembros de la OMC otorgaron al Consejo de los ADPIC un nuevo mandato, que comprende el examen de la relación entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. La *Declaración Ministerial de Doha* dice:

Encomendamos al Consejo de los ADPIC que, al llevar adelante su programa de trabajo, incluso en el marco del examen previsto en el párrafo 3 b) del artículo 27, del examen de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC previsto en el párrafo 1 del artículo 71 y de la labor prevista en cumplimiento del párrafo 12 de la presente Declaración, examine, entre otras cosas, la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore, y otros acontecimientos pertinentes señalados por los Miembros de conformidad con el párrafo 1 del artículo 77. Al realizar esta labor, el Consejo de los ADPIC se regirá por los objetivos y principios enunciados en los artículos 7 y 8 del Acuerdo sobre los ADPIC y tendrá plenamente en cuenta la dimensión del desarrollo. (par. 19).<sup>4</sup>

El párrafo citado, que supone un primer reconocimiento oficial del Convenio dentro del régimen de la OMC, deja entrever que los procedimientos de revisión del ADPIC previstos en los artículos 77.1 y 27.3(b) se desarrollan de manera separada.<sup>5</sup> Sin embargo, el Consejo de los ADPIC tiene el mandato de considerar la relación del Convenio con el ADPIC En conjunto, abarcando la totalidad de los aspectos vinculados y no sólo las cuestiones propias del artículo 27.3(b), es decir: patentabilidad, exclusiones permitidas y protección de variedades vegetales.

---

<sup>4</sup> *Declaración Ministerial de los Estados Miembros de la OMC*, adoptada en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001. Doc. WT/MIN(01)/DEC/1.

<sup>5</sup> Cfr. Vivas Eugui, D., “Brief on the Treatment of Intellectual Property in the Doha WTO Ministerial Declaration: Mandated Negotiations and Reviews”, CIEL/South Centre, February, 2002; e *idem*, “Issues linked to the Convention on Biological Diversity in the WTO Negotiations: Implementing Doha Mandates”, CIEL, July, 2002, p. 6 y ss.

El párrafo 12 de la Declaración se refiere a la *Decisión sobre las Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación*, Doc. WT/MIN(01)/17. Para obtener información sobre el desarrollo del llamado “Programa de Doha” acúdase a la página de la OMC, <http://www.wto.org>

Los Miembros de la OMC piden el examen de la relación entre el ADPIC y el Convenio de manera neutral, sin presunción de conflictos o incompatibilidades y sin mencionar la necesidad de modificar el Acuerdo. Por otra parte, el párrafo que comentamos expresamente menciona la cuestión de “la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore.” En este sentido, es importante destacar que la Declaración no se limita a pedir el examen de la relación entre los conocimientos tradicionales y el ADPIC, sino que directamente se refiere a la necesidad de su *protección*, lo que hace posible su inclusión en la agenda de negociación. Asimismo, dentro de los “acontecimientos pertinentes” cabe incluir la aprobación de dos instrumentos ya examinados, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA) y las *Directrices de Bonn sobre acceso a los recursos genéticos y distribución justa y equitativa de los beneficios provenientes de su utilización*.<sup>6</sup> Por último, destaca en el párrafo 19 de la *Declaración Ministerial* la consideración de los objetivos y principios del ADPIC, plasmados en sus artículos 7 y 8, respectivamente.

Los nuevos mandatos asumidos en la reunión de Doha indican una mayor voluntad de los Estados Miembros de la OMC para estudiar en lo general la relación entre las obligaciones derivadas del régimen comercial y los acuerdos ambientales multilaterales. Sin embargo, las posiciones de los Estados Miembros en los debates del Consejo de los ADPIC siguen distanciadas.

---

<sup>6</sup> Examinados, *supra*, en el capítulo tercero.

## 2. La revisión del artículo 27.3(b) del ADPIC

En particular nos interesa el proceso de examen y revisión del artículo 27.3(b), iniciado en febrero de 1999. Como no podía ser de otra manera, el debate ha estado definido tanto por las visiones e intereses particulares de los Estados Miembros con respecto a la función del régimen de las patentes en el comercio internacional, como por la naturaleza técnica de las propuestas.<sup>7</sup>

Desde el punto de vista temático, la agenda de examen del artículo 27.3(b) puede ordenarse así: 1) materia patentable y exclusiones, incluyendo la cuestión del sentido que debe darse a las distintas expresiones utilizadas; 2) alcance de las excepciones previstas en el art. 27.2 (orden público y moralidad) a las invenciones que utilizan materia viviente; 3) aplicación de los requisitos de patentabilidad establecidos en el art. 27.1 a la materia viviente (distinción entre descubrimiento e invención); y 4) cuestiones relacionadas con la protección de las obtenciones vegetales, incluyendo el alcance material de la obligación y qué debe interpretarse por “sistema eficaz *sui generis*.”<sup>8</sup>

Con respecto a la forma que debe tomar la revisión del art. 27.3(b), la Secretaría del Consejo ha catalogado las posturas de los Estados Miembros, en base a las sugerencias presentadas y las opiniones expresadas por sus representantes, de la siguiente manera: 1) las excepciones previstas son innecesarias y la protección debe abarcar a todas las plantas y animales que cumplan los requisitos de patentabilidad

---

<sup>7</sup> Los documentos del Consejo de los ADPIC se pueden obtener de la página de documentación de la OMC, [http://docsonline.wto.org/gen\\_home.asp?language=3&\\_ =1](http://docsonline.wto.org/gen_home.asp?language=3&_ =1), utilizando las siglas IP/C/M (actas de las reuniones) e IP/C/W (documentos de trabajo). En particular, vid. la nota de la Secretaría del Consejo de los ADPIC, “Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27. Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas”, Doc. IP/C/W/369, del 8 de agosto de 2002.

<sup>8</sup> Cada una de estas cuestiones presenta una complejidad propia, por lo que es difícil examinarlas en conjunto ahora. Mientras que algunas son eminentemente técnicas (definición de microorganismo), otras caen en el campo de la bioética (los productos biotecnológicos, ¿son invenciones o descubrimientos?), dependen de factores diversos (acceso a tecnologías) o están sujetas a una interpretación ambigua (¿qué se entiende por sistema *sui generis* eficaz?)

(Estados Unidos); 2) la disposición debe quedarse como está, ya que refleja “un delicado balance” y deja a los Miembros en libertad de definir la materia patentable, en base a sus necesidades e intereses particulares (Comunidad Europea, Canadá, Australia o México); 3) las excepciones deben mantenerse pero es necesario aclarar algunos términos, particularmente la distinción entre plantas, animales y microorganismos (Brasil, Perú, Tailandia); y 4) la disposición debe ser modificada de tal manera que se permita la exclusión de la patentabilidad de toda materia viviente, así como de cualquier invención que utilice conocimientos tradicionales o vaya en contra del art. 15 del Convenio sobre la Diversidad Biológica (India, Kenya en nombre del Grupo Africano).<sup>9</sup>

En términos generales, coincidimos con la posición de la CE en el sentido de que modificar el art. 27.3(b) no sólo es innecesario sino que puede incluso ser contraproducente.<sup>10</sup> La indeterminación de algunos términos utilizados por la disposición supone para los Miembros mayor libertad para determinar el alcance de la materia patentable.<sup>11</sup> Así, la indefinición del término *microorganismo* permite a las legislaciones nacionales adoptar una postura restrictiva que incluya solamente bacterias, fungis, algas y virus, o bien una expansiva, que además comprenda células vegetales y animales.<sup>12</sup>

---

<sup>9</sup> Cfr. “Review of the Provisions of Article 27.3(b). Summary of Issues Raised and Points Made”, Doc. IP/C/W/369, par. 9.

<sup>10</sup> Además, la CE considera, también acertadamente, que el Consejo de los ADPIC no es el foro adecuado para que los Estados se pongan de acuerdo sobre términos técnicos precisos, función que corresponde a la OMPI. Vid. “Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros. Examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Documento conceptual”, Doc. IP/C/W/383, del 17 de octubre de 2002, par. 16-24.

<sup>11</sup> Según la CE: “la falta de definiciones de determinados elementos aporta un elemento de flexibilidad que permite a los Miembros cierta libertad para interpretar los términos de manera amplia o estricta, dentro de límites razonables.” *Ibid.*, par. 20. Vid. también Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed Books Ltd., Third World Network, 2000, p. 67 y ss.

<sup>12</sup> Cfr. Correa, C., *ibid.*, p. 68, que defiende la opción restrictiva; y Grubb, Ph. W., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999, p. 227, que pugna por una interpretación expansiva. Como ejemplo de la

Igualmente, los Miembros pueden definir tanto lo que constituye “invención” como lo que no lo es (definición negativa).<sup>13</sup>

## **B. Medidas que podrían incluirse en el texto del ADPIC para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica**

El nuevo mandato del Consejo de los ADPIC, contenido en la Declaración Ministerial de Doha, ha brindado a los países biodiversos la oportunidad de plantear opciones de reforma del texto del Acuerdo para armonizarlo con el Convenio sobre la Diversidad Biológica y para que ayude a combatir la apropiación indebida de recursos biológicos y conocimientos tradicionales. En particular, se ha propuesto que el Consejo de los ADPIC considere: 1) mecanismos para garantizar que los recursos biológicos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención que se pretende patentar hayan sido obtenidos lícitamente; y 2) incluir los conocimientos tradicionales como materia de protección substantiva en el ADPIC.

### *1. La divulgación del origen de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales utilizados en una invención*

Un importante grupo de países en desarrollo considera que, dadas la características de la “biopiratería”, cualquier acción para combatirla debe ser aceptada internacionalmente.<sup>14</sup> Por ello, proponen modificar el ADPIC, de manera que estipule lo

---

primera, Brasil admite solamente la patentabilidad de microorganismos genéticamente modificados o transgénicos, excluyendo aquellos ya existentes en la naturaleza. Vid. la Ley brasileña de Patentes (Ley 9.279/96), art. 18, en <http://www.inpi.gov.br>

<sup>13</sup> México, por ejemplo, excluye por no ser una invención, “los descubrimientos que consistan en dar a conocer o revelar algo que ya existía en la naturaleza, aun cuando anteriormente fuese desconocido para el hombre.” Vid. Ley de Propiedad Industrial, (DOF del 17 de mayo de 1999, art. 19.II).

<sup>14</sup> Vid. “Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la

siguiente:

[...] los Miembros exigirán al solicitante de una patente relativa a materiales biológicos o a conocimientos tradicionales como condición para adquirir derechos de patente:

- i) la divulgación de la fuente y el país de origen del recurso biológico y de los conocimientos tradicionales utilizados en la invención;
- ii) pruebas del consentimiento fundamentado previo mediante la aprobación de las autoridades en el marco de los regímenes nacionales pertinentes; y
- iii) pruebas de la distribución justa y equitativa de los beneficios conforme al régimen nacional del país de origen.<sup>15</sup>

Los autores de la propuesta consideran que ésta soluciona “un problema esencial de coherencia entre dos acuerdos internacionales vinculantes” y es una opción práctica y rentable para combatir la “biopiratería”, pues resulta costoso dejar a cada país la carga de llevar a cabo procesos judiciales para revocar patentes “que incluyan recursos genéticos *ilegales*.”<sup>16</sup> Por otra parte, argumentan que esta medida ofrece a las comunidades indígenas una garantía de protección en contra de la apropiación indebida de sus conocimientos, si bien de alcance limitado o *defensivo*.<sup>17</sup>

La posición de la Comunidad Europea sobre la propuesta recién citada es que la obligatoriedad de la divulgación de la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos utilizados debe circunscribirse a lo dispuesto por el ADPIC en materia de requisitos para las solicitudes de patente.<sup>18</sup> Así, para la CE la divulgación del país de

---

protección de los conocimientos tradicionales”, Doc. IP/C/W/356, del 24 de junio de 2002, comunicación presentada por Brasil, en nombre de China, Cuba, Ecuador, India, Pakistán, República Dominicana, Tailandia, Venezuela, Zambia y Zimbabwe, a la cual se sumó posteriormente Perú.

<sup>15</sup> *Ibid.*, par. 10.

<sup>16</sup> Las itálicas son nuestras. La comunicación alerta de que “los países en desarrollo, en particular, no tienen los recursos necesarios para seguir de cerca cada una de las patentes sobre el uso de recursos que se conceden fuera de su territorio.” Doc. IP/C/W/356, par. 12.

<sup>17</sup> Por lo que proponen que el Consejo de los ADPIC examine propuestas para establecer un marco de protección *positiva* de los conocimientos tradicionales, cuestión que comentaremos más adelante.

<sup>18</sup> Según el art. 29.1 del ADPIC los Miembros podrán exigir a los solicitantes de patentes la divulgación de “la invención de manera suficientemente clara y completa para que las personas capacitadas en la técnica de que se trate pueda llevar(la) a efecto, y podrán exigir que el solicitante indique la mejor manera de

origen o la fuente de los conocimientos tradicionales sólo es obligatoria cuando ésta sea “esencial para poner en práctica la invención” – lo que sucede en muy pocos casos –, pues de lo contrario el requisito se convertiría en *un criterio de patentabilidad adicional* a los ya establecidos por el art. 27.1 (novedad, paso inventivo y aplicación industrial).<sup>19</sup>

Por ello, la CE afirma que los Estados pueden exigir dicha divulgación, pero “siempre que este requisito no constituya un criterio de patentabilidad ni influya en la patentabilidad de la invención o la validez de la patente.”<sup>20</sup> Por lo tanto, lo que proponen es establecer el requisito de la divulgación del país de origen como un *requisito autónomo*, cuyo incumplimiento no podría ser un elemento para negar la concesión de la patente ni para su revocación.<sup>21</sup> De esta manera, la CE opta por una figura cuya inobservancia “no debería actuar, ni de hecho ni de derecho, como criterio adicional de patentabilidad, ni formal ni sustancial”, sino que las consecuencias deberían establecerse al margen del derecho de patentes.<sup>22</sup>

Sin embargo, como ha señalado el representante de la India en el Consejo de los ADPIC, desvincular las consecuencias del incumplimiento de este requisito del derecho de patentes anularía su sentido y lo convertiría en una mera formalidad.<sup>23</sup> A pesar de ello, parece claro que los países en desarrollo no tienen la fuerza política suficiente para

---

llevar(la) a efecto [...]” Vid. el capítulo séptimo, *supra*.

<sup>19</sup> Cfr. Doc. IP/C/W/383, par. 45-48.

<sup>20</sup> *Ibid.*, par. 48. Cabe recordar que la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas estipula que toda solicitud de patente de invenciones que utilicen materia biológica de origen animal o vegetal “deberá incluir información sobre el lugar geográfico de origen de dicha materia, cuando éste sea conocido, y ello sin perjuicio del examen de las solicitudes de patente y de la validez de los derechos que se deriven de las patentes expedidas”. Esta disposición, sin embargo, no es vinculante, pues se le ubicó en los considerandos (en el 27). Vid. el apartado octavo.

<sup>21</sup> Doc. IP/C/W/383, par. 49-58.

<sup>22</sup> *Ibid.*, par. 55. Por su parte, Noruega plantea la conveniencia de modificar el art. 29 del ADPIC para permitir a los Miembros establecer el requisito de la divulgación, aunque también considera que las consecuencias de la no divulgación del lugar de origen deben quedar fuera del derecho de patente y transferirse a los ámbitos civil o incluso penal. Cfr. Doc. IP/C/M/38, par. 244.

<sup>23</sup> Doc. IP/C/M/38, par. 232.

imponer – en contra de la voluntad estadounidense y comunitaria – una modificación al ADPIC para que incorpore el requisito de la divulgación del país de origen y de la fuente de los conocimientos tradicionales utilizados.<sup>24</sup>

Con respecto a la triste realidad de que la apropiación indebida de recursos y conocimientos seguirá existiendo mientras las oficinas de países industrializados sigan otorgando patentes a invenciones que utilicen recursos genéticos o conocimientos tradicionales obtenidos ilícitamente, conviene que los Estados de origen realicen acciones coordinadas para denunciar y desincentivar estas prácticas.<sup>25</sup> Una de las posibilidades que se plantea es la de establecer un sistema multilateral para la divulgación y el intercambio de información sobre solicitudes de patentes que utilicen recursos biológicos y conocimientos tradicionales;<sup>26</sup> sin embargo, aunque su planteamiento es un signo positivo, su implementación exige primero la adopción de medidas legislativas a nivel nacional que den vigencia a los principios del Convenio en materia de acceso y distribución de beneficios.<sup>27</sup>

---

<sup>24</sup> Siempre que no incurran en una disminución o menoscabo de los derechos de otros Estados. Vid. el apartado siguiente.

<sup>25</sup> Una tarea en la que la sociedad civil organizada también tiene un papel que jugar, como comprueba el activismo de diversas ONG, entre ellas CIEL (<http://www.ciel.org>), GRAIN (<http://www.grain.org>) y ETCgroup (<http://www.etcgroup.org>).

<sup>26</sup> La CE afirma estar dispuesta a considerar en el Consejo de los ADPIC la conveniencia de un mecanismo de esta naturaleza, siempre que no repercuta sobre la patentabilidad ni la validez de las patentes biotecnológicas. Cfr. IP/C/W/383, par. 56 y 57.

En otro contexto político se constituyó recientemente el *Grupo de países megadiversos afines*, una alianza de países en desarrollo que se han propuesto emprender acciones comunes para combatir la biopiratería y fomentar la protección de los conocimientos tradicionales. El Grupo se formó en febrero de 2002 por 15 países, que en conjunto suman más del 70% de la biodiversidad mundial: Bolivia, Brasil, China, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Filipinas, India, Indonesia, Kenia, Malasia, México, Perú, Sudáfrica y Venezuela. Sin embargo, salvo unas cuantas declaraciones políticas, no han logrado establecer todavía mecanismos concretos. Vid. la *Declaración de Cancún de Países Megadiversos Afines*, del 18 de febrero de 2002; la *Declaración sobre conservación y uso sostenible de la biodiversidad*, Johannesburgo, 3 de septiembre de 2002; y la *Declaración de Cusco sobre acceso a recursos genéticos, conocimiento tradicional y derechos de propiedad intelectual de los Países Megadiversos Afines*, del 29 de noviembre de 2002; todas ellas se pueden obtener en la página del Grupo, <http://www.megadiverse.com>

<sup>27</sup> Más adelante comentamos el establecimiento del requisito de divulgación del origen de los recursos genéticos y de la fuente de los conocimientos tradicionales asociados a nivel nacional.

## 2. La protección positiva de los conocimientos tradicionales

Dado que exigir pruebas de obtención lícita de los conocimientos tradicionales sólo ofrece una protección *defensiva*, algunos Estados en desarrollo han planteado la conveniencia de establecer en el ADPIC normas de protección *positiva* para éstos.<sup>28</sup>

Sobre este aspecto, cabe recordar que la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) está en proceso de elaborar un modelo internacional para la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore.<sup>29</sup> Dada la complejidad técnica de las cuestiones que deben resolverse antes de definir normas concretas de protección de alcance universal, concordamos con la posición de la CE en el sentido de que la OMPI es, como organismo especializado de Naciones Unidas en materia de promoción de la propiedad intelectual, el foro adecuado para definir los mecanismos más apropiados.<sup>30</sup>

La conveniencia de que los posibles mecanismos internacionales para la protección substantiva o positiva de los conocimientos tradicionales sean incorporados al régimen del ADPIC es una cuestión que en su momento deberán valorar los Estados Miembros. Por lo pronto, como ya comentamos en el capítulo anterior, algunos Estados han desarrollado sistemas de protección *sui generis* para los conocimientos tradicionales. No hay disposición alguna en el ADPIC que les impida hacerlo, sino que incluso se les autoriza implícitamente, pues se permite a los Estados “implementar en su ley doméstica protección más amplia que la requerida por este Acuerdo, con tal de que tal protección

---

<sup>28</sup> En su comunicación, el grupo de países en desarrollo considera que “tal vez sería necesario que el Consejo de los ADPIC examinase ulteriormente las propuestas relativas al establecimiento de un marco internacional que proporcionara una protección positiva de los conocimientos tradicionales y reconociera la protección de estos conocimientos a nivel nacional y regional.” Doc. IP/C/W/356, par. 16.

<sup>29</sup> A través del Comité Intergubernamental sobre propiedad intelectual y recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore. Vid., *supra*, el capítulo décimo.

<sup>30</sup> Vid. la posición comunitaria al respecto en el Doc. IP/C/W/383, par. 67-71.

no contravenga las disposiciones de este Acuerdo.” (art. 1.1). Esta disposición da cobertura suficiente al establecimiento de sistemas *sui generis* de protección de los conocimientos tradicionales en el derecho nacional, compatibles con el régimen internacional de la propiedad intelectual, siempre que estén disponibles también para los extranjeros, pues de lo contrario atentarían contra el principio de trato nacional.<sup>31</sup>

## **II. EL DERECHO NACIONAL COMO HERRAMIENTA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CONVENIO SOBRE LA DIVERSIDAD BIOLÓGICA**

Como hemos ido comprobando a lo largo de esta investigación, establecer el requisito de la divulgación del país de origen y de la fuente de los conocimientos tradicionales utilizados para desarrollar una invención (o una variedad vegetal) puede ser una herramienta útil para verificar el cumplimiento de los principios de acceso a los recursos genéticos y protección de los conocimientos tradicionales que establece el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

La aplicación de estas medidas, que son comunes a los regímenes de la propiedad intelectual y la biodiversidad, se realiza necesariamente en el ámbito interno de los Estados, por lo que la legislación nacional es el medio ideal para su implementación, si bien sería deseable una eventual armonización mediante nuevas normas internacionales. Por lo pronto, es importante asegurar la compatibilidad de las medidas nacionales con las obligaciones que consagra el ADPIC, una cuestión que de momento habrá de valorar caso por caso.

---

<sup>31</sup> Cfr. Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries ...*, *op. cit.*, p. 8; e *idem*, “Beyond TRIPs: Protecting Community’s Knowledge”, 1997, publicado electrónicamente en <http://csf.colorado.edu/forums/elan/sep97/0047.html>

## A. La divulgación del país de origen y la prueba de un acceso lícito en el derecho nacional de patentes

Algunos Estados que han desarrollado medidas legislativas para regular el acceso a los recursos genéticos y para proteger los conocimientos tradicionales han implementado ya este requisito en su derecho nacional.<sup>32</sup> Costa Rica, en su Ley de Biodiversidad,<sup>33</sup> ha establecido que antes de otorgar protección a las innovaciones que involucren elementos de la biodiversidad, se aportará el certificado de origen y el consentimiento fundamentado previo y se consultará obligatoriamente a la Comisión Técnica de la Comisión Nacional para la Gestión de la Biodiversidad, cuya oposición fundada impedirá registrar la patente (art. 80). Por su parte, el régimen común sobre propiedad industrial de la Comunidad Andina<sup>34</sup> establece entre los elementos que deberán contener las solicitudes de patente (Decisión 486, art. 26): la copia del contrato de acceso, cuando la invención haya sido obtenida o desarrollada a partir de recursos genéticos de los que cualquiera de los Países Miembros es país de origen (inciso h); y la licencia o autorización del uso de conocimientos tradicionales de comunidades indígenas (inciso i).<sup>35</sup> Por último, la ley de patentes de la India,<sup>36</sup> además de establecer la

---

<sup>32</sup> Vid. OMPI, “Informe preliminar acerca del estudio técnico sobre los requisitos de divulgación relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/4/11, del 20 de noviembre de 2002. Sobre las medidas nacionales y regionales de control del acceso a los recursos genéticos vid. el capítulo tercero y, sobre las medidas de protección *sui generis* de los conocimientos tradicionales, el capítulo décimo de esta investigación.

<sup>33</sup> Ley 7788 (*Ley de Biodiversidad*), San José, 23 de abril de 1998.

<sup>34</sup> Decisión 486, *Régimen Común sobre propiedad industrial*, en vigor desde el 1º de enero de 2000.

<sup>35</sup> La sanción en caso de que los recursos genéticos hayan sido obtenidos ilícitamente se establece en la Decisión 391 (régimen común de acceso a los recursos genéticos), que ordena:

Los Países Miembros no reconocerán derechos, incluidos los de propiedad intelectual, sobre recursos genéticos, productos derivados o sintetizados y componentes intangibles asociados, obtenidos o desarrollados a partir de una actividad de acceso que no cumpla con las disposiciones de esta Decisión (disposición complementaria 2ª).

<sup>36</sup> India, *Patents Second Amendment Act*, 2002.

divulgación como requisito, permite la oposición a una patente si la descripción de la invención no indica el origen geográfico del material biológico utilizado, o lo hace erróneamente (secciones 10 y 25).

Los casos comentados conciernen a países biodiversos interesados en hacer cumplir sus normas de acceso a los recursos genéticos. Por ello resulta doblemente interesante una iniciativa legislativa para modificar la ley de patentes de Bélgica, un Estado industrializado miembro de la CE.<sup>37</sup> De acuerdo al proyecto promovido por el gobierno belga, una invención sería considerada contraria al orden público y la moralidad – y por tanto rechazada – cuando se base en material biológico obtenido o exportado en contra de los artículos 3, 8(j), 15 y 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>38</sup> El proyecto ha sido muy criticado y en realidad tiene pocas posibilidades de convertirse en ley; pues, en efecto, adolece de serias deficiencias técnicas y políticamente contraviene la posición comunitaria en foros internacionales.<sup>39</sup>

---

<sup>37</sup> De esta manera Bélgica sería el primer Estado comunitario en intentar implementar, voluntariamente, el considerando 27 de la Directiva 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

<sup>38</sup> Bélgica, *Avant-projet de loi modifiant la loi du 28 mars 1984 sur les brevets d'invention*, del 8 de agosto de 2000; comentada en *Second National Report of Belgium to the Convention on Biological Diversity*, <http://bch-cbd.naturalsciences.be/belgium/contribution/natrep2/art15.htm>

<sup>39</sup> Técnicamente, el problema más evidente es que las disposiciones del Convenio a que alude no son aplicables directamente, por lo que no crean por sí mismas derechos ni obligaciones en el plano nacional; además, no define si la verificación de la divulgación la deberá hacer la oficina de patentes de oficio (¿está capacitada para ello?) o si deberá mediar una solicitud (¿quién estaría legitimado para solicitarla?). Tampoco parece razonable que el requisito sea obligatorio bajo el derecho belga si el Estado de origen no ha desarrollado en su legislación la obligación de obtener el consentimiento fundamentado previo y las condiciones mutuamente convenidas. Además, políticamente, la iniciativa belga va en contra, al sancionar la falta de divulgación con el rechazo de la patente, de la postura asumida por la CE ante el Consejo del ADPIC, en el sentido de que la divulgación del origen del material genético utilizado no puede convertirse en un elemento que determina la patentabilidad de una invención o la validez de una patente. Cfr. Van Overmalle, G., “Belgium goes its own way on biodiversity and patents”, *EIPR*, vol. 24, issue 5, 2002, pp. 233-236, quien concluye que la iniciativa belga no puede aún ser tomada como modelo por otros Estados comunitarios.

## **B. El requisito de divulgación y las obligaciones internacionales del Estado**

Conforme al Derecho internacional, los Estados están autorizados a alentar la divulgación del origen geográfico del material biológico utilizado y la fuente de los conocimientos tradicionales, así como a exigir la prueba del acceso conforme a las leyes nacionales en la materia.<sup>40</sup> Sin embargo, la cuestión que no está claramente determinada es el alcance de las sanciones que a nivel nacional pueden imponerse por la no divulgación o la presentación de declaraciones falsas, ante las obligaciones internacionales asumidas en materia de protección de las invenciones y las variedades vegetales.

En el caso de legislaciones que condicionan el otorgamiento de la patente o su validez al cumplimiento del requisito de divulgación – como es el caso de las legislaciones costarricense, andina o hindú bien podría considerarse que éste constituye un criterio adicional de patentabilidad, no previsto (ni permitido) por el ADPIC. Someter la concesión de una patente o su validez a un requisito adicional no autorizado va en contra de las obligaciones de protección asumidas al firmar el Acuerdo. Así lo ha manifestado en el Consejo de los ADPIC la delegación de la CE:

[...] la idea de hacer que la patentabilidad de una invención esté sujeta a que se respete el requisito de divulgar el origen geográfico de recursos genéticos utilizados en la invención (en los casos en que esta información no se exija en virtud del párrafo 1 del artículo 29 del Acuerdo sobre los ADPIC) o el requisito de facilitar pruebas de las normas sobre acceso y distribución de beneficios *constituye una iniciativa que trasciende claramente las actuales disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC.*<sup>41</sup>

En consecuencia la CE ha propuesto, como ya hemos apuntado, que el requisito

---

<sup>40</sup> Como hemos señalado antes, la COP del Convenio sobre la Diversidad Biológica invitó a las Partes y a los gobiernos a alentar en las solicitudes de derechos de propiedad intelectual la revelación del país de origen de los recursos genéticos y del origen de las innovaciones y prácticas tradicionales. Vid. la Decisión VI/24(C), puntos 1 y 2.

<sup>41</sup> Doc. IP/C/W/356, par. 48. El subrayado es nuestro.

de divulgación sea autónomo (*self-standing*) y que las consecuencias de su inobservancia queden al margen del derecho de patentes. Algunos Estados han sugerido el establecimiento de sanciones civiles (indemnizaciones), administrativas (multas), e incluso migratorias (condicionamiento de visados) y penales.<sup>42</sup>

En nuestra opinión, el ámbito de la sanción no debe quedar fuera del derecho de patente, pues ello implicaría altos costos de transacción tanto para el Estado de origen como para los particulares afectados. El Derecho de la propiedad intelectual no es un sistema cerrado a otros valores sociales, como se desprende de los objetivos y principios del ADPIC y como prueba la admisibilidad en el Acuerdo de excepciones a la patentabilidad para proteger el orden público y la moralidad (art. 27.2).

Si bien los Estados no están autorizados a establecer criterios de patentabilidad adicionales a los previstos por el ADPIC, el propio Acuerdo les permite adoptar las medidas necesarias para “promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico” (art. 8.1), así como “aplicar medidas necesarias, siempre que sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo, para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual por sus titulares” (art. 8.2).

Los objetivos del Convenio sobre la Diversidad Biológica son de importancia vital para el desarrollo socioeconómico y tecnológico de los países en desarrollo ricos en biodiversidad. Ello es evidente en el relación a la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos, pero también son fundamentales para su desarrollo futuro la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, así como la protección de los conocimientos tradicionales de comunidades indígenas. En muchos casos, éstas son cuestiones que atañen el orden

---

<sup>42</sup> Doc. IP/C/W/383, par. 55.

público y moralidad y justifican la adopción de medidas específicas a través del derecho nacional. Especialmente, cuando se encuentran autorizados para ello en virtud de principios internacionales reconocidos en un instrumento convencional, en este caso el Convenio sobre la Diversidad Biológica y en particular en sus ya bien conocidos artículos 8(j), 15 y 16.

Acertadamente, se ha propuesto que en lugar de establecer un requisito adicional de patentabilidad, los Estados *condicionen* el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual (no su concesión o validez) al cumplimiento del requisito de divulgación del origen del material biológico o de la fuente de los conocimientos tradicionales (que debe estar bien establecido en el derecho nacional),<sup>43</sup> ya que la obtención y el ejercicio de derechos de propiedad intelectual sobre invenciones desarrolladas a partir de actos ilícitos constituye *un abuso* de éstos.<sup>44</sup>

Así, la legislación nacional puede no sólo ser consistente con las obligaciones asumidas en virtud de la firma del ADPIC, sino además contribuir a la implementación de un tratado medioambiental. Ello requiere, necesariamente, que los países biodiversos desarrollen y apliquen medidas legislativas y administrativas en materia de acceso y distribución de beneficios para que los usuarios de recursos genéticos tengan la posibilidad de obtener las pruebas de un acceso lícito y todos los interesados gocen de mayor seguridad jurídica.

---

<sup>43</sup> Pires de Carvalho, N., "Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing The TRIPS Agreement: The Problem and The Solution", *Washington University Journal of Law and Policy*, vol. 2, 2000, especialmente pp. 394-401.

<sup>44</sup> En este mismo sentido, los miembros de la Comisión británica de la Propiedad Intelectual afirman que: "The principle of equity dictates that a person should not be able to benefit from an IP right based on genetic resources or associated knowledge acquired in contravention of any legislation governing access to that material." Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, London, September 2002, p. 97.

## **CAPÍTULO DÉCIMO SEGUNDO**

### **LAS POSIBLES CONTROVERSIAS INTERNACIONALES EN LA RELACIÓN BIODIVERSIDAD – PROPIEDAD INTELECTUAL**

Hasta el momento, no se ha presentado ninguna controversia internacional en la que un órgano jurisdiccional tenga que valorar la relación entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual. Sin embargo, es ésta una posibilidad latente que no podemos ignorar, dado que entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual también hay interacciones negativas. Por tanto, en este capítulo consideramos la principal consecuencia posible de estas interacciones negativas, el surgimiento de controversias entre Estados que versen sobre la compatibilidad entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC, o bien entre una norma de derecho nacional y alguno de estos tratados.

En el primer apartado del capítulo distinguimos dos clases de conflictos jurídicos posibles: 1) conflictos normativos, ya sea entre disposiciones del Convenio y el ADPIC o, más probablemente, entre medidas nacionales implementadas por un Estado para desarrollar los principios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (y los correspondientes actos de aplicación) y las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual consagradas en el ADPIC; y 2) conflictos jurisdiccionales entre dos o más órganos judiciales competentes para conocer de la misma controversia internacional o para interpretar y aplicar las mismas normas internacionales. Con respecto a esta última cuestión, es de destacar que ante las limitaciones de los medios

clásicos de solución de diferencias previstos por el Convenio sobre la Diversidad Biológica, es muy probable que el Órgano de Solución de Diferencias de la OMC (OSD), gracias a su *vis atractiva*, sea el órgano que conozca de la controversia, lo que puede tener importantes consecuencias.

Así, en el segundo apartado del capítulo proponemos algunos criterios que pueden ayudar a la solución de los conflictos normativos. Estos criterios parten del hecho fundamental de que ni el régimen de la biodiversidad ni el de la propiedad intelectual pueden considerarse de manera independiente, como si estuvieran – utilizando la expresión utilizada por el Órgano Permanente de Apelación del OSD – “clínicamente aislados” del Derecho internacional público,<sup>1</sup> por lo que les son aplicables sus reglas secundarias, particularmente en materia de interpretación y relación entre tratados internacionales.

En primer lugar consideramos que los órganos jurisdiccionales deben interpretar los tratados siguiendo las reglas consuetudinarias en la materia, con especial consideración a su objeto y fin y conforme al principio de integración, que exige tomar en cuenta el contexto de la norma y, en especial, aquellas otras normas de Derecho internacional que sean relevantes al caso particular. Este enfoque puede ayudar a conciliar los valores divergentes que inspiran normas de distintos regímenes materiales que interactúan entre sí, pero no debe considerarse una panacea. La interpretación tiene sus límites y es difícil integrar normas que pueden ser, irremediablemente, contradictorias. En estos casos se presenta ante el órgano jurisdiccional una antinomia que le impide aplicar ambas normas y le exige dar prioridad a sólo una de ellas, que

---

<sup>1</sup> El Órgano Permanente de Apelación utilizó la expresión citada para subrayar que los Acuerdos de la OMC forman parte del Derecho internacional público. Cfr. *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, Doc. WT/DS2/AB/R, del 29 de abril de 1996, p. 18.

aplicará. Por ello, los últimos criterios que proponemos se refieren a la aplicación de las reglas secundarias, específicas y generales, relativas a las relaciones entre tratados internacionales y entre éstos y el derecho interno, respectivamente.

## **I. LOS POSIBLES CONFLICTOS JURÍDICOS ENTRE LOS REGÍMENES DE LA BIODIVERSIDAD Y LA PROPIEDAD INTELECTUAL**

Es fácilmente perceptible que los regímenes internacionales de la biodiversidad y la propiedad intelectual parten de posturas políticas, supuestos ideológicos y visiones distintas e incluso antagónicas.<sup>2</sup> Sin embargo, como señalara en un brillante artículo W. Jenks, no toda divergencia entre disposiciones convencionales constituye por sí misma una controversia, ya que ésta, en estricto sentido, sólo surge cuando un Estado parte en dos tratados no puede, simultáneamente, cumplir con las obligaciones que se derivan de ambos.<sup>3</sup>

Por otra parte, al hablar de conflictos jurídicos entre regímenes materiales distintos es conveniente distinguir entre dos tipos de problemas que pueden presentarse: conflictos normativos y conflictos jurisdiccionales. Los primeros son aquellos que, precisamente, surgen cuando un sujeto está obligado por disposiciones normativas incompatibles; los segundos se presentan entre dos o más órganos jurisdiccionales con

---

<sup>2</sup> La variedad de materias abordadas por el ADPIC y el Convenio y la amplitud de sus objetivos, aunado al hecho de que sus negociaciones se hayan realizado simultáneamente, pero por distintas delegaciones, en distintos foros y con muy poca comunicación, hace probable que en su interpretación e implementación surjan conflictos. Por ello, para Th. Schoenbaum, estos tratados “contain the seeds of potential conflicts with vast implications not only for the environment, but also for the biotechnology, pharmaceutical, and agricultural industries.” Schoenbaum, Th., “International Trade and Environmental Protection”, en Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2<sup>nd</sup>. ed., New York, Oxford University Press, 2002, p. 732.

<sup>3</sup> Jenks, W., “The Conflict of Law-Making Treaties”, *BYIL*, 1953, p. 426. Vid. también Roucouas, E., “Engagements parallèles et contradictoires”, *Rec. des Cours*, vol. 206, 1987-VI, pp. 9-288.

competencia concurrente sobre una misma controversia, un problema recientemente agravado por la proliferación de tribunales internacionales.<sup>4</sup>

### A. Los conflictos normativos

Para examinar la relación normativa entre los regímenes internacionales de la biodiversidad y la propiedad intelectual valoraremos primero si están presentes los elementos necesarios de una posible antinomia, a partir del examen de las disposiciones relevantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica y del ADPIC. En segundo lugar, comentamos las posiciones que al respecto han expresado algunos Estados en el Consejo de los ADPIC, pues en definitiva son las actitudes políticas las que en primera instancia condicionan el surgimiento de una controversia internacional.<sup>5</sup> Por último, llamamos la atención sobre la posibilidad de que se presenten incompatibilidades entre normas internas adoptadas para implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los derechos de propiedad intelectual exigidos por el ADPIC.

---

<sup>4</sup> Vid., en general, Casanovas, O., *Unity and Pluralism in Public International Law*, The Hague/New York/London, Martinus Nijhoff Publishers, 2001, pp. 68-74 (conflictos entre tratados y regímenes materiales distintos) y 227-248 (proliferación de órganos jurisdiccionales); en especial para conflictos entre el régimen comercial internacional y tratados multilaterales del medio ambiente, Marceau, G., "Conflicts of Norms and Conflicts of Jurisdictions. The Relationship between the WTO Agreement and MEAs and other Treaties", *JWT*, vol. 35, no. 6, 2001, pp. 1081-1131.

<sup>5</sup> Para que una controversia internacional se materialice es necesario que – independientemente de la existencia o no de un conflicto entre tratados – algún Estado decida someter una cuestión concreta ante un órgano judicial competente. Así lo señaló recientemente la CIJ, en el *asunto de la frontera terrestre y marítima entre Camerún y Nigeria* (excepciones preliminares), al decir que para que exista una diferencia internacional, el desacuerdo requiere ser objetivado mediante la presentación de una reclamación por un sujeto internacional ante otro, que a su vez la rechaza. CIJ, *Recueil 1998*, p. 56. Vid. también Roucouas, E., *op. cit.*, p. 38, quien puntualiza: [...] en tant qu'incident, la contradiction entre les différentes normes demeure l'exception; de ce fait, et sauf le cas de conflit avec des normes impératives, la contradiction devra être soulevée par l'une des parties en cause [...].” En este sentido, se hace la distinción entre conflictos *patentes* y conflictos *latentes*.

## 1. La posible concurrencia entre las disposiciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC

En virtud del principio de buena fe, es necesario asumir una presunción general en contra de la existencia de conflictos normativos.<sup>6</sup> Por ello, para comprobar la existencia de un conflicto entre normas conviene verificar primero que éstas: 1) establezcan obligaciones vinculantes; 2) regulen la misma materia; y 3) sean incompatibles, en el sentido de que imponen conductas que se excluyen mutuamente.<sup>7</sup> A continuación examinamos cada uno de estos elementos en la relación normativa entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC.

### a) La obligatoriedad de las disposiciones según el lenguaje utilizado

Para calificar la obligatoriedad de las normas jurídicas – presupuesto de toda antinomia – es necesario partir de su interpretación.<sup>8</sup> La Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados establece como *regla general de interpretación* la siguiente:

Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin.<sup>9</sup>

<sup>6</sup> Vid. Jenks, W., *op. cit.*, p. 427 y ss.

<sup>7</sup> Cfr. Marceau, G., *op. cit.*, p. 1083 y ss.

<sup>8</sup> Existe una relación necesaria entre antinomia y proceso hermenéutico, pues, como dijera el profesor E. García Máynez, la existencia de éstas “sólo podrá comprobarse cuando, a través de la interpretación de las correspondientes formas expresivas, el juez descubra que un mismo hecho ha sido objeto de una regulación contradictoria.” García Máynez, E., *Filosofía del Derecho*, México, Ed. Porrúa, 1986, pp. 214 y ss.

<sup>9</sup> Convención sobre el Derecho de los Tratados, hecha en Viena el 23 de mayo de 1969 (BOE, num. 142, del 13 de junio de 1980), art. 31.1. Sobre la interpretación de los tratados a partir de la Convención, vid., Yasseen, M.K., “L’interprétation des traités d’après la Convention de Vienne sur le droit des traités”, *Rec. des Cours*, t. 151, 1976-III, pp. 1-114; Fernández de Casadevante Romaní, C., *La Interpretación de las Normas Internacionales*, Pamplona, Ed. Aranzandi, 1996; Reuter, P., *Introduction au droit des traités*, 3e édition revue et augmenté par Philippe Cahier, Paris, Presses Universitaires de France, 1995, pp. 87-91; Sinclair, I., *The Vienna Convention on the Law of Treaties*, 2<sup>nd</sup> ed., Manchester, Manchester University Press, Melland Schill Monographs in International Law, 1984, pp. 114-158; Gómez-Robledo Verduzco, A., “Interpretación de los tratados en Derecho internacional”, en *Temas selectos de Derecho internacional*, 4<sup>a</sup> ed., México, UNAM, 2003, pp. 141-151; Remiro Brotons, A., *Derecho Internacional Público. II. Derecho de los tratados*, Madrid, Tecnos, 1987, pp. 306-324; y De la Guardia, E., *Derecho de los tratados*

Partiendo del principio general de la buena fe,<sup>10</sup> la Convención adopta como criterio hermenéutico preferido el textual u objetivo, dando primacía a los elementos intrínsecos del tratado sobre elementos subjetivos, como una supuesta intención de las partes a determinar por el intérprete.<sup>11</sup> La Corte Internacional de Justicia se había referido a este proceder, con anterioridad a la Convención, como una regla normal de interpretación: “[...] el tribunal debe aplicar sus cánones normales de interpretación, el primero de los cuales es, de acuerdo a su jurisprudencia establecida, que las palabras se deben interpretar según su sentido natural y ordinario en el contexto en que ocurran.”<sup>12</sup>

Los términos utilizados por las partes en el tratado son la expresión más objetiva de su voluntad. Por ello, acudir al lenguaje elegido en el texto vigente es el primer, y más esencial, paso para desentrañar el contenido jurídico de un enunciado normativo y así conocer qué obligaciones específicas se derivan del mismo.<sup>13</sup> Acudir al texto del tratado

---

*internacionales*, Buenos Aires, Ed. Ábaco, 1997, pp. 216-230.

<sup>10</sup> La buena fe también rige como principio básico con respecto al cumplimiento de los tratados, según la máxima *pacta sunt servanda*. Como reconoció la Corte en el *asunto de los ensayos nucleares*: “Uno de los principios básicos que presiden la creación y la ejecución de las obligaciones jurídicas, sea cual sea su fuente, es el de la buena fe.” CIJ, *Recueil 1974*, p. 268. Vid. también la Carta de las Naciones Unidas, art. 2.2; la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, Preámbulo y art. 26; y la *Declaración sobre los principios de Derecho Internacional referentes a las relaciones de amistad y a la cooperación entre los Estados de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas*, Resolución de la AGNU 2625 (XXV), del 24 de octubre de 1970.

<sup>11</sup> Lo que responde a la naturaleza no jerarquizada del sistema internacional.

<sup>12</sup> *Asunto del templo de Préah Vihear*, CIJ, *Recueil 1961*, p. 32; más recientemente, la Corte reafirmó este criterio en el *asunto de la disputa fronteriza terrestre, insular y marítima (El Salvador/Honduras)*, *Recueil 1992*, pp. 582 y ss.

<sup>13</sup> En todo caso, esta regla no es absoluta, pues está condicionada a que no conduzca a un resultado equívoco o absurdo, pues en ese caso será necesario acudir a otros parámetros de interpretación. El art. 32 de la Convención admite acudir a “los trabajos preparatorios y a las circunstancias de su celebración”, pero sólo como *medios de interpretación complementarios* cuando la interpretación textual no sirva para encontrar el sentido de la norma o conduzca a un resultado manifiestamente absurdo o irrazonable. Estos otros métodos tienen, en todo caso, carácter subsidiario, pues – como ha determinado la Corte – sólo debe recurrirse a ellos cuando el texto no es lo suficientemente claro. Vid. la opinión consultiva sobre la *competencia de la Asamblea General para la admisión de un Estado en las Naciones Unidas*, CIJ, *Recueil 1950*, p. 8. En el *asunto de la disputa territorial entre la Jamahiriya Árabe Libia y Chad*, la Corte ha acudido a los trabajos preparatorios para confirmar el sentido resultante de la aplicación del artículo 31. CIJ, *Recueil 1994*, p. 27.

nos parece especialmente importante en Derecho internacional del medio ambiente, un campo en el que, como advierte A. Székely, no es poco frecuente el caso de instrumentos que aunque formalmente son vinculantes contienen disposiciones que por su redacción y lenguaje utilizado llegan a carecer de un contenido jurídico concreto, en el sentido de obligar a una conducta, una abstención o un resultado determinados.<sup>14</sup>

Por ello resulta muy oportuna la clasificación que sugiere C. Fernández de Casadevante para distinguir las obligaciones convencionales desde la perspectiva del lenguaje utilizado, entre: 1) normas convencionales con obligaciones concretas; 2) normas convencionales con obligaciones generales no concretadas; y 3) normas convencionales con obligaciones de desarrollo discrecional.<sup>15</sup>

En el primer grupo cabría incluir prácticamente al conjunto de disposiciones del ADPIC, que además de ser muy concretas forman parte de un régimen material que contiene su propio sistema de solución de controversias y reglas de sanción para los casos de incumplimiento. Igualmente, en esta categoría también cabría incluir algunas obligaciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica, como la de “crear condiciones para facilitar a otras Partes Contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilidades ambientalmente adecuadas” (art. 15.2) o la de velar porque los derechos de propiedad intelectual “apoyen y no se opongan a los objetivos” del Convenio (art. 16.5).

Al segundo grupo pertenecen obligaciones “cuya completa ejecución depende en

---

<sup>14</sup> “What used to be typical preambular language in conventional instruments is now the stuff of which operative articles are made, resembling more political statements or declarations of good-will intentions, as in the action plans and programmes of the seventies, than an international legal instrument.” Székely, A., “Non-Binding Commitments: A Commentary on the Softening of International Law Evidenced in the Environmental Field”, en AAVV, *International Law on the Eve of the Twenty-first Century. Views from the International Law Commission*, New York, United Nations Publication, 1997, p. 176. En el mismo sentido, pero con un alcance más general se manifestó P. Weil, quien definió esta situación como una “patología del sistema normativo internacional.” Weil, P., “Towards Relative Normativity in International Law?”, *AJIL*, vol. 77, 1983, pp. 413-442.

<sup>15</sup> Fernández de Casadevante Romaní, C., *La interpretación de ...*, *op. cit.*, p. 76 y ss.

gran medida de la buena voluntad del sujeto que las ha contraído y cuya evaluación consiste en una apreciación subjetiva y discrecional”, por lo que su exigibilidad por terceros es limitada.<sup>16</sup> En este grupo caen algunas de las disposiciones más importantes del Convenio sobre la Diversidad Biológica; por ejemplo: las que permiten a los Estados definir el contenido de las condiciones mutuamente acordadas (art. 15.4) o requerir el consentimiento fundamentado previo (art. 15.5), así como las relativas a las transferencias de tecnología (art. 16, incisos 1 y 4). Sin embargo, la discrecionalidad que para los destinatarios suponen estas normas no es ilimitada, ya que no suponen el desprendimiento de la obligación de actuar de buena fe, conforme lo que pueda “esperarse razonablemente de él”.<sup>17</sup>

En la tercera categoría caben aquellos compromisos que “tienen un objetivo concreto y bien definido, evaluable desde el exterior por un tercero” pero cuya implementación queda al arbitrio del sujeto obligado. En este supuesto caen la gran mayoría de las obligaciones del Convenio sobre la Diversidad Biológica, que – salvo contadas excepciones – aparecen siempre condicionadas por frases como “en la medida de lo posible”, “según proceda”, “con arreglo a sus condiciones y capacidades particulares”, “cuando sea necesario”, “con arreglo a su legislación nacional”, “promoverán y fomentarán”, etc. En este tipo de normas, al igual que en la categoría anterior, el incumplimiento sólo puede plantearse ante una mala fe evidente.<sup>18</sup>

---

<sup>16</sup> *Ibid.*, p. 77.

<sup>17</sup> *Idem.*

<sup>18</sup> El principio de buena fe en el cumplimiento y la interpretación de las obligaciones internacionales tiene carácter de fundamental en el funcionamiento del Derecho internacional y las relaciones internacionales, pues “si bien no es la única condición en la aplicación del derecho, es indudablemente la más importante; sin ella un convenio entre dos partes resulta imposible.” González Campos, J., Sánchez Rodríguez, L.I., y Andrés Sáenz de Santa María, P., *Curso de Derecho Internacional Público*, 2ª ed. revisada, Madrid, Civitas, 2002, p. 297.

**b) El ámbito de aplicación material: ¿existe concurrencia material entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC?**

Para que sea posible la existencia de un conflicto jurídico entre normas de tratados internacionales, se requiere que éstas regulen la misma conducta, es decir, que compartan el ámbito de aplicación material.<sup>19</sup> En el caso del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC, existen – como hemos comprobado antes – materias reguladas por ambos tratados que están vinculadas y que interactúan entre sí.<sup>20</sup>

Desde el punto de vista de su ámbito material de aplicación, los tratados que examinamos no son concurrentes.<sup>21</sup> El ADPIC establece normas mínimas de protección substantiva para distintas clases de derechos de propiedad intelectual y busca garantizar que los Estados proporcionen a los titulares procedimientos judiciales y administrativos para hacer valer dichos derechos. Por su parte, el Convenio sobre la Diversidad Biológica establece un marco general a partir del cual los Estados pueden determinar normas de acceso a sus recursos genéticos y distribución de los beneficios derivados de su utilización. No existe, por tanto, regulación de la misma materia por ambos tratados.

Esta primera conclusión no le resta, sin embargo, validez a la preocupación sobre la eficacia en la implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica. Como atinadamente indicó W. Jenks, una mera divergencia entre tratados internacionales puede ser una cuestión tan seria como la existencia de un conflicto; ya que puede tener el

<sup>19</sup> Según W. Jenks: “A conflict in the strict sense of direct incompatibility arises only where a party to the two treaties cannot simultaneously comply with its obligations under both treaties.” Jenks, W., *op. cit.*, p. 426.

<sup>20</sup> Un ejemplo claro de interacción entre ambos instrumentos se presenta en cuestión de transferencias de tecnologías. Sin embargo, aunque los dos se proponen dentro de sus objetivos lograr dichas transferencias, ninguno las regula directamente; en todo caso, para evitar conflictos, el Convenio expresamente prevé que las partes garantizarán “la protección adecuada y efectiva” de los derechos de propiedad intelectual (art. 16.2). Vid., *supra*, el capítulo noveno.

<sup>21</sup> Partiendo del principio de que las controversias no deben suponerse, I. Sinclair – refiriéndose al artículo 30 de la Convención de Viena sobre tratados sucesivos concernientes a la misma materia – aconseja adoptar una noción estricta de la materia regulada por distintos tratados. Sinclair, I., *op. cit.*, p. 98.

efecto de que uno de los tratados pierda buena parte de su importancia práctica.<sup>22</sup> Sobre decir que el tratado en riesgo es el Convenio sobre la Diversidad Biológica.

### c) Las posiciones de los Estados en el Consejo de los ADPIC

Políticamente, el debate sobre la relación normativa entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC ha retomado vigencia a partir de la Declaración Ministerial de Doha, que expresamente pide al Consejo de los ADPIC examinar la relación entre estos instrumentos.<sup>23</sup> Como ha ocurrido desde el principio de los debates, las posturas de los Estados están divididas. Por un lado, un grupo de países biodiversos en desarrollo – entre ellos Brasil, China, Ecuador, India, Pakistán, Perú y Venezuela – consideran que el conflicto es de tal magnitud que es necesaria la modificación del ADPIC para evitar que su aplicación obstruya los objetivos del Convenio; por el otro, los países industrializados – especialmente Estados Unidos y la Comunidad Europea (CE) – consideran que entre ambos tratados no existe conflicto jurídico y por tanto no es necesario realizar modificación alguna al ADPIC.<sup>24</sup>

El grupo de países en desarrollo considera que la aplicación del ADPIC puede dar lugar a actos de “biopiratería” y por ello a “conflictos sistémicos” con el Convenio sobre la Diversidad Biológica.<sup>25</sup> En particular, la comunicación al Consejo de los ADPIC

---

<sup>22</sup> En su estudio sobre los conflictos entre normas, W. Jenks concluyó que: “There is no conflict if the obligations of one instrument are stricter than, but not incompatible with, those of another, or if its possible to comply with the obligations of one instrument by refraining from exercising a privilege or discretion accorded by another; but though there is no conflict in such cases there is a divergence, and such divergence may defeat the object of one or another of the conflicting instruments, either by making one of them practically inoperative or by preventing the attainment of international uniformity.” Jenks, W., *op. cit.*, p. 451.

<sup>23</sup> Doc. WT/MIN(01)/DEC/1, par. 19.

<sup>24</sup> El estado más reciente del debate en el Consejo de los ADPIC se recoge en el acta de la sesión de noviembre-diciembre de 2002, “Minutes of meeting held on 25-27 and 29 November, and 20 December 2002”, Doc. IP/C/M/38, del 5 de febrero de 2003, par. 217-248.

<sup>25</sup> Doc. IP/C/W/356.

alerta de que dicho Acuerdo no contiene “disposiciones para impedir que una persona reivindique en un país derechos de patente sobre recursos genéticos que están bajo la soberanía de otro”, ni para “exigir la observancia de la distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la patente de sus propios recursos genéticos en el exterior.”<sup>26</sup> Además, el grupo de países en desarrollo lamenta que el ADPIC no contenga disposiciones para exigir el respeto a los principios de acceso y distribución de beneficios del Convenio. Sin embargo dichos principios, como hemos reiterado, requieren ser desarrollados e implementados a nivel nacional a través de medidas legislativas y administrativas y nada en el ADPIC impide a los Estados desarrollar tales medidas ni a ejercerlas mediante sistemas contractuales.<sup>27</sup>

A diferencia del grupo de países en desarrollo, la Comunidad Europea y sus Miembros parten de la premisa de que entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC no existe, desde el punto de vista jurídico, conflicto alguno, pues “sus objetivos son diferentes, no tratan la misma materia y su naturaleza jurídica es distinta.”<sup>28</sup> Para la CE nada impide a un Estado cumplir con las obligaciones derivadas de ambos.<sup>29</sup> En este sentido la CE indica que: “el CDB no prohíbe que se patenten las invenciones que utilizan material genético. El Acuerdo sobre los ADPIC no impide a los signatarios del CDB que ejerzan su derecho a reglamentar el acceso a sus recursos

---

<sup>26</sup> *Ibid.*, par. 7.

<sup>27</sup> La opción contractual es en la que insiste la delegación de los Estados Unidos en el Consejo de los ADPIC. Vid. “Opiniones de los Estados Unidos sobre la relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los ADPIC”, Doc. IP/C/W/257, del 13 de junio de 2001, pp. 4-7.

<sup>28</sup> Vid. “La relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los ADPIC”, comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, Doc. IP/C/W/254 del 13 de junio de 2001, p. 2.

<sup>29</sup> Vid. “Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros. Examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Documento conceptual”, Doc. IP/C/W/383, del 17 de octubre de 2002.

genéticos, a exigir el consentimiento fundamentado previo o a compartir los beneficios derivados de su utilización.”<sup>30</sup>

El alegato del grupo de países en desarrollo, que sostiene que entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC existen “conflictos sistémicos”, parte de una noción de conflicto demasiado amplia y tiene, por tanto, un sentido marcadamente político; por su parte, la postura de la CE es técnicamente correcta, aunque limitada a una concepción meramente jurídica. Ninguna de las posiciones nos parece satisfactoria. Una constata lo evidente, que existen divergencias políticas entre los regímenes internacionales de la biodiversidad y la propiedad intelectual; la otra se refugia en un tecnicismo, que aunque jurídicamente está bien planteado, no ayuda a resolver el problema central: la necesidad de que – independientemente de la existencia de conflictos jurídicos (en sentido estricto) – ambos regímenes sean implementados de manera que se refuercen y apoyen mutuamente, como se viene reiterando en todos los foros institucionales.

## *2. Las posibles controversias entre medidas nacionales de implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC*

Las partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica optaron por un lenguaje que admite un grado de cumplimiento discrecional. Esta es una característica del Convenio, para algunos lamentable, pero que debe reconocerse como producto de la

---

<sup>30</sup> Doc. IP/C/W/383, par. 35. A pesar de afirmar que no existen conflictos jurídicos, la CE admite la existencia de “interacciones” entre ambos instrumentos, por lo que considera necesario asegurar que sean aplicados de manera que se apoyen mutuamente, tanto a nivel nacional como a nivel internacional. A nivel nacional, la CE sugiere que los Estados aprovechen la flexibilidad de ambos instrumentos para lograr un equilibrio en su aplicación; en particular a través de la implementación de medidas legislativas y acuerdos contractuales. A nivel internacional, la CE llama a la “coherencia política” en los foros que tratan cuestiones vinculadas a las interacciones entre el ADPIC y el Convenio, “con el fin de conseguir *un enfoque integrado* en las instituciones.” *Ibid.*, par. 40-44. Las itálicas son nuestras.

voluntad de los Estados que han optado por no asumir obligaciones concretas en la materia. No obstante, el Convenio sí establece principios jurídicos claros y se propone unos objetivos amplios y legítimos, por lo que los Estados están autorizados a tomar las medidas que consideren pertinentes para alcanzarlos, aprovechando la base jurídica que supone la soberanía sobre los recursos genéticos.<sup>31</sup> Por ello, podría plantearse una diferencia motivada por la incompatibilidad de medidas nacionales – legislativas, administrativas, judiciales e incluso contractuales – adoptadas por un Estado parte en ambos instrumentos para implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica con los derechos en materia de propiedad intelectual de otros Estados asignados por el ADPIC.

Entre las medidas que un Estado puede adoptar para implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica y que podrían afectar derechos de propiedad intelectual logramos distinguir las siguientes: 1) medidas de control al acceso a los recursos genéticos cuyo ámbito de aplicación se extiende a tecnologías asociadas a los recursos genéticos protegidas por derechos de propiedad intelectual; 2) medidas de protección *sui generis* para los conocimientos tradicionales o de concesión privilegiada del acceso a los recursos genéticos, que pueden ser conflictivas si no están abiertas a los nacionales de todos los Estados Miembros de la OMC, pues ello atentaría contra el principio de trato nacional incorporado al ADPIC; 3) medidas que limitan la patentabilidad de invenciones basadas en recursos genéticos o conocimientos tradicionales, ya sea por la exclusión *absoluta* de la materia viviente<sup>32</sup> o por el condicionamiento de su concesión o validez al

---

<sup>31</sup> Cfr. la conclusión a la que llega la CE, en el sentido de que “nada hay en las disposiciones de ninguno de los dos Acuerdos que impida a un Estado cumplir con las obligaciones que ambos establecen.” Doc. IP/C/W/254, par. 12.

<sup>32</sup> Este sería el caso de medidas inspiradas en la ley modelo de la Unión Africana o en el borrador de Acuerdo de la ASEAN, que expresamente establecen que las patentes sobre formas vivientes o procesos biológicos no podrán solicitarse ni serán reconocidas. Vid. Unión Africana (UA), *African model*

cumplimiento de la legislación de acceso y distribución de beneficios;<sup>33</sup> y 4) medidas que limitan *el ejercicio* de derechos de propiedad intelectual, que a diferencia de la clase anterior reconocen la existencia de éstos, pero condicionan la posibilidad de hacerlos valer ante terceros al cumplimiento de la legislación nacional en materia de acceso y distribución de beneficios o los someten a licencias obligatorias. En las dos últimas categorías cabe incluir no sólo medidas legislativas, sino también actos concretos de aplicación, como pueden ser resoluciones administrativas, decisiones judiciales e incluso contratos de acceso y distribución de beneficios.

Aunque no es posible calificar *a priori* la relación entre categorías enteras de medidas nacionales y el ADPIC, nos parece que en términos generales las medidas de protección *sui generis* y aquellas que condicionan el ejercicio de los derechos de propiedad intelectual pueden, en principio, ser compatibles con éste, siempre que se observen y respeten los derechos de terceros, conforme los establece el Acuerdo. En cambio, la relación entre el ADPIC y aquellas medidas que restringen la patentabilidad de categorías absolutas (materia viviente) o añaden requisitos de patentabilidad, podría ser motivo de controversias internacionales en las cuales el recurso a la interpretación no permita resolver la antinomia entre la medida nacional y las obligaciones internacionales del Estado.

## **B. Los conflictos jurisdiccionales**

La creciente proliferación de tribunales internacionales en distintos ámbitos

---

*legislation for the protection of the rights of local communities, farmers and breeders, and for the regulation of access to biological resources*, Algeria, 2000; y Asociación de Naciones del Asia Sudoriental (ASEAN), *ASEAN framework agreement on access to biological and genetic resources, draft text*, 24 de febrero de 2000.

<sup>33</sup> Este segundo caso, como ya señalamos, es el de las legislaciones de acceso de la Comunidad Andina Costa Rica, e India.

materiales plantea nuevos desafíos al desarrollo del Derecho internacional contemporáneo.<sup>34</sup> En particular, existe la posibilidad de que distintos órganos jurisdiccionales se consideren competentes para pronunciarse sobre los mismos hechos, y/o que interpreten y apliquen de manera distinta la mismas normas internacionales.<sup>35</sup> Así, surge un conflicto jurisdiccional concreto cuando, de forma simultánea o sucesiva, se hace valer la competencia de dos foros distintos sobre una misma controversia o un mismo punto de derecho.<sup>36</sup>

---

<sup>34</sup> Esta situación ha abierto un rico debate; especialmente entre quienes temen que la multiplicación de foros jurisdiccionales ponga en riesgo el orden y la coherencia del Derecho internacional y aquellos que, por otra parte, opinan que el mayor número de opciones jurisdiccionales contribuirá al desarrollo y efectividad de las normas internacionales. En el primer grupo se han colocado algunos jueces de la Corte Internacional de Justicia, manifiestamente celosos del papel de la Corte como “órgano principal de las Naciones Unidas”; vid. en este sentido, Guillaume, G., “The Future of International Judicial Institutions”, *ICLQ*, vol. 44, no. 4, 1995, pp. 848-862; Oda, S., “Dispute Settlement Prospects in the Law of the Sea”, *ICLQ*, vol. 44, no. 4, 1995, p. 864 y ss. Desde una posición menos catastrofista, vid. Charney, J., “Is International Law Threatened by Multiple International Tribunals?”, *Rec. Des Cours*, vol. 271, 1998, pp. 101-382; Dupuy, P-M., “Multiplication des juridictions internationales et dangers de fragmentation de l’ordre juridique international”, *CEBDI*, vol. 3, 1999, pp. 259-281; Treves, T., “Recent trends in the settlement of international disputes”, *CEBDI*, vol. 1, 1997, pp. 395-436; Fernández De Casadevante Romani, C., *Derecho Internacional Público*, Madrid, Ed. Dilex, 2003, pp. 157-212; y Casanovas, O., *op. cit.*, pp. 227-248. Para una perspectiva del diálogo académico, véanse las contribuciones al *Symposium: The Proliferation of International Tribunals: Piecing Together the Puzzle*, en *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 31, no. 4, 1999, pp. 677-933.

<sup>35</sup> Cabe notar que el problema de las jurisdicciones concurrentes y la posibilidad de un *forum-shopping* no es un fenómeno totalmente nuevo, al menos en el régimen internacional del comercio. Bajo el anterior sistema del GATT se preveían distintos procedimientos, entre los cuales los Miembros podían elegir el que más se ajustara a su situación; el problema se presenta, asimismo, entre sistemas previstos por tratados comerciales regionales – como el TLCAN – y el OSD. Cfr. Montaña i Mora, M., *La OMC y el reforzamiento del sistema GATT. Una nueva era en la solución de diferencias comerciales*, Madrid, McGraw-Hill, 1997, p. 75 y ss.

<sup>36</sup> Por ejemplo, la Convención de de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar contempla la opción de elegir entre un procedimiento arbitral o acudir a cualquiera de dos tribunales, la Corte Internacional de Justicia y el Tribunal Internacional de Derecho del Mar (CNUDM, art. 287). Esta posibilidad se ha planteado ya, en los *asuntos del atún de aleta azul* entre Australia/ Nueva Zelanda y Japón, en los que el Tribunal Internacional de Derecho del Mar, después de ordenar medidas provisionales en favor de los demandantes, declinó su competencia para conocer del fondo del asunto en favor de un tribunal arbitral, que después también se declaró incompetente para conocer el asunto. Las órdenes provisionales y decisiones del Tribunal están disponibles en su página web, <http://www.itlos.org>. Vid. Oxman, B.H., “Complementary Agreements and Compulsory Jurisdiction”, *AJIL*, vol. 95, no. 2, 2001, pp. 277-312; Morgan, D.L., “Implications of the Proliferation of International Legal Fora: The Example of the *Southern Bluefin Tuna Cases*”, *HILJ*, vol. 43, no. 2, 2002, pp. 541-551; Kwiatkowska, B., “Southern Bluefin Tuna: arbitral award under compulsory jurisdiction under Law of the Sea Convention”, *AJIL*, vol. 95, no 1, 2001, 162-171; Boyle, A., “The Southern Bluefin Tuna Arbitration”, *ICLQ*, vol. 50, no. 2, 2001, pp. 447-452; y Churchill, R.R., “International Tribunal for the Law of the Sea. The Southern Bluefin Tuna Cases (New Zealand v. Japan: Australia v. Japan): Order for provisional measures of 27 august 1999”, *ICLQ*, vol. 49, no. 4, 2000, pp. 979-990.

De acuerdo a G. Marceau, una situación de conflicto jurisdiccional puede presentarse si: 1) dos foros afirman tener competencia exclusiva sobre la materia o sobre materias paralelas; 2) un foro se adjudica competencia exclusiva sobre la controversia y otro foro tiene competencia discrecional; y 3) dos foros ofrecen, de manera discrecional, su competencia para conocer de una misma controversia.<sup>37</sup>

A continuación valoramos cómo la libertad de elección entre los mecanismos de solución de diferencias previstos en los regímenes internacionales que hemos venido estudiando puede, desde nuestra perspectiva, condicionar el resultado de las posibles controversias internacionales en la materia.

### *1. Las limitaciones de los medios de solución de controversias previstos en el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la vis atractiva del Órgano de Solución de Diferencias de la OMC*

Las diferencias internacionales en materia ambiental se rigen por los principios generales del Derecho internacional para la solución de controversias, a saber: la obligación de solucionarlas exclusivamente por medios pacíficos y la libertad de elección de medios.<sup>38</sup> Bajo estos principios, los acuerdos medioambientales

---

<sup>37</sup> Marceau, G., “Conflicts of Norms and Conflicts of Jurisdictions”, ... *op. cit.*, p. 1109. Un primer caso de conflicto jurisdiccional parecía surgir entre el Tribunal Internacional de Derecho del Mar y el OSD, con motivo de los *asuntos relativos a la conservación y explotación sostenible de los stocks de pez espada en el Océano Pacífico Sud-Este*, entre Chile y la CE, suspendidos provisionalmente en ambos foros por acuerdo mutuo entre las partes. Sobre este particular, vid. Stoll, P-T, “The swordfish case: law of the sea vs. trade”, *ZaöRV*, vol. 62, no. 1, 2002, pp. 21-35; y Orellana, M., “The swordfish dispute between the EU and Chile at the ITLOS and the WTO”, *Nordic Journal of International Law*, vol. 71, no. 1, 2002, pp. 55-81.

<sup>38</sup> De acuerdo a la Carta de las Naciones Unidas, que proscribe el uso de la fuerza en las relaciones internacionales en su art. 2.4, los Estados “arreglarán sus controversias internacionales por medios pacíficos” (art. 2.3) y cuando la continuación de éstas sea susceptible de poner en peligro la paz y la seguridad internacionales, “tratarán de buscarle(s) solución, ante todo, mediante la negociación, la investigación, la mediación, la conciliación, el arbitraje, el arreglo judicial, el recurso a organismos o acuerdos regionales, u otros medios pacíficos de su elección” (art. 33). Con respecto a la libertad de elección de medios, el principio se ha generalizado a partir de la jurisdicción de la Corte Internacional de Justicia, cuyo Estatuto establece que su competencia es voluntaria, pues “se extiende a todos los litigios

multilaterales suelen contener previsiones específicas que contemplan tanto medios diplomáticos (mediación, buenos oficios, conciliación e investigación) como jurídicos (arbitraje y arreglo judicial).<sup>39</sup>

En esta línea, el Convenio sobre la Diversidad Biológica contempla, para resolver las diferencias que surjan sobre su interpretación o aplicación o la de cualquiera de sus protocolos: primero, el recurso a los medios diplomáticos, de los cuales sólo la negociación se establece obligatoriamente (art. 27.1); y en caso de que la controversia siga, el sometimiento, voluntario, a uno de dos medios jurídicos: un sistema de arbitraje, cuyas reglas están contenidas en el Anexo II, parte 1 del Convenio, o bien a la competencia de la Corte Internacional de Justicia (art. 27.3). En caso de que las Partes en la controversia no acepten el mismo procedimiento, o ninguno de ellos, el Convenio prevé, “a menos que las Partes acuerden otra cosa”, un proceso de conciliación con carácter subsidiario, para el cual se incluye un procedimiento formal en el Anexo II, parte 2 (art. 27.4).

Necesariamente, las partes de una controversia en el marco del Convenio tendrán que aceptar previamente cualquiera de los mecanismos mencionados como obligatorio.<sup>40</sup>

---

que las partes le sometan” (art. 36). Vid., en general, Collier, J. y Lowe, V., *The settlement of Disputes in International Law. Institutions and Procedure*, Oxford, Oxford University Press, 1999; Evans, M.D. (ed.), *Remedies in International Law. The institutional dilemma*, Oxford, Hart Publishing, 1998; y Merrills, J.G., “The principle of peaceful settlement of disputes”, en Lowe, V y Warbrick, C., (eds.), *The United Nations and Principles of International Law. Essays in memory of Michael Akehurst*, London, Routledge, 1994, pp. 49-65.

<sup>39</sup> Sobre la solución de controversias internacionales en materia ambiental, vid. Bilder, R., “The settlement of disputes in the field of international law of the environment”, *Rec. Des Cours*, vol. 144, 1975, pp. 139-240; Fitzmaurice, M., “Environmental protection and the International Court of Justice”, en Vaughan, L. y Fitzmaurice, M. (eds.), *Fifty years of the International Court of Justice*, New York/Melbourne, Cambridge University Press, 1996, pp. 293-315; Birnie, P. y Boyle, A., *op. cit.*, pp. 220-231; Okowa, Ph., “Environmental Dispute Settlement: Some Reflections on Recent Developments”, en Evans, M.D. (ed.), *op. cit.*, pp. 157-172; Carreño Gualde, V., “El arreglo pacífico de las controversias internacionales en el ámbito de la protección del medio marino contra la contaminación”, *ADI*, vol. XVI, 2000, pp. 39-64.

<sup>40</sup> Por lo que, en palabras de I. Brownlie, “there is no obligation in general international law to settle disputes, and procedures for settlement by formal and legal procedures rest on the consent of the parties.” Brownlie, I., *Principles of Public International Law*, 5<sup>th</sup> ed., Oxford, Oxford University Press, 1998, p.

Por ello estas previsiones, semejantes a las de otros tratados internacionales del medio ambiente, no ofrecen ninguna seguridad de que serán utilizadas.<sup>41</sup> Esto, por otra parte, se debe a las razones que hemos expuesto anteriormente, al caracterizar la escasa utilización de los medios formales de solución de diferencias como uno de los rasgos del Derecho internacional del medio ambiente.<sup>42</sup>

En este contexto, la aplicación de normas de tratados internacionales ambientales que interactúan con las del régimen internacional del comercio presenta el problema de que mientras los medios de solución de diferencias previstos en los tratados internacionales medioambientales rara vez son utilizados, el régimen de la OMC cuenta – como hemos revisado *supra* – con un reforzado mecanismo quasi-automático, que garantiza la imposición de sanciones rápidas y efectivas.<sup>43</sup> En la práctica, esta situación provoca que sea más fácil y probable denunciar judicialmente a un Estado que (supuestamente) incumpla obligaciones del régimen internacional del comercio que a uno que viole normas internacionales medioambientales.<sup>44</sup>

Así, mientras que la puesta en marcha de los procedimientos tradicionales contemplados por el Convenio, salvo las negociaciones, está condicionada al

---

703 (el subrayado es original).

<sup>41</sup> Vid., en este mismo sentido, Boyle, A., “The Rio Convention on Biological Diversity”, en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, p. 48; y Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional. La Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Navarra, Ed. Aranzadi/Caja de Ahorros del Mediterráneo, 2002, p. 181 y ss.

<sup>42</sup> Véase el epígrafe al respecto en el capítulo primero, *supra*.

<sup>43</sup> Cfr. Cameron, J., “Dispute Settlement and Conflicting Trade and Environment Regimes”, en Fijalkowski, A. y Cameron, J. (eds.), *Trade and Environment: Bridging the Gap*, The Hague, T.M.C. Asser Institut, 2000, pp. 16-26. En particular sobre los rasgos del mecanismo de la solución de diferencias en la OMC, véase el capítulo quinto, *infra*.

<sup>44</sup> J. Pauwelyn afirma que tenemos una “sociedad de normas” en la que sólo algunas son aplicables judicialmente (*two-class society*): “[...] compulsory jurisdiction is available to a state against which trade restrictions are imposed. But a state wanting to enforce compliance, for example, with most environmental rules has no recourse to international jurisdiction.” Pauwelyn, J., “The Role of Public International Law in the WTO: How far can we go?”, *AJIL*, vol. 95, 2001, p. 553 y ss.

consentimiento de ambas partes, el sometimiento a los procedimientos establecidos por el Entendimiento para la solución de diferencias de la OMC es obligatorio para todos los Miembros.<sup>45</sup> Por ello, es probable que en algunas jurisdicciones los derechos de propiedad intelectual sigan utilizándose para obtener beneficios de recursos genéticos y conocimientos tradicionales, obtenidos sin el consentimiento fundamentado previo y bajo condiciones mutuamente convenidas, que no serán compartidos equitativamente. Desgraciadamente, la discrecionalidad admitida por el Convenio y la naturaleza voluntaria de los medios convencionales de solución de diferencias internacionales impide ser optimistas con respecto al cumplimiento forzoso de los principios del Convenio para evitar la utilización desautorizada de recursos y conocimientos y otras prácticas abusivas.

En el caso de controversias entre medidas nacionales que implementen el Convenio sobre la Diversidad Biológica y que puedan contrariar las obligaciones derivadas del ADPIC, es de suponer que el Estado afectado sea un país industrializado, o al menos un país donde se desarrolle cierta industria biotecnológica; mientras que el Estado pasivo, en cambio, podría ser tanto un país desarrollado o, más probablemente, un país en vías de desarrollo (y biodiverso). El Estado que inicie la controversia, por ejemplo un Estado que reclame la patentabilidad de invenciones biotecnológicas independientemente del cumplimiento de las condiciones de acceso y distribución de beneficios impuestas por el Estado de origen de los recursos genéticos, acudirá al OSD, que tendrá competencia para pronunciarse sobre el particular.

---

<sup>45</sup> Cfr. el *Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias de la OMC* (art. 23.1), en virtud del cual se afirma que los Miembros de la OMC le han reconocido al OSD *competencia exclusiva* sobre las controversias relacionadas con cualquiera de los acuerdos abarcados. Jackson, J. H., *The World Trading System. Law and Policy of International Economic Relations*, 2ª ed., Cambridge, The MIT Press, 1999, p. 124; vid. también Marceau, G., “Conflicts of Norms and Conflicts of Jurisdictions”, ... *op. cit.*, p. 1115 y ss.

## 2. Las consecuencias del sometimiento de controversias ambientales ante el OSD

El sometimiento de controversias entre normas medioambientales implementadas por un Estado (posiblemente en cumplimiento de un tratado internacional) y normas del régimen comercial internacional ante el OSD puede tener profundas consecuencias.

Por una parte, la controversia se somete al juicio de un órgano compuesto por expertos en materia comercial internacional, previsiblemente con poca sensibilidad hacia los problemas ambientales y escasa formación en materia de Derecho internacional general.<sup>46</sup> Ello plantea dos problemas, el de la solución de las controversias por personas con un nivel insuficiente, o al menos heterogéneo, de conocimiento del Derecho internacional, especialmente en los grupos especiales;<sup>47</sup> y la falta de garantías de que actúen imparcialmente, desde el punto de vista del derecho aplicable.<sup>48</sup>

Por otra parte, el objeto del litigio se reduce a determinar si las medidas ambientales son compatibles con las obligaciones comerciales del Estado, lo que establece, *de facto*, una jerarquía normativa e institucional que favorece a las últimas.<sup>49</sup>

---

<sup>46</sup> De acuerdo al *Entendimiento para la solución de diferencias de la OMC*, los grupos especiales del OSD estarán compuestos por personas competentes, con experiencia en materia comercial internacional (art. 8.1); sólo en el caso de los miembros del Órgano de Apelación el Entendimiento prevé obligatoriamente que los miembros tengan formación como juristas (art. 17.3). Cfr. Montaña i Mora, M., *La OMC y el reforzamiento del sistema GATT*, ... *op. cit.*, pp. 130 y ss.

<sup>47</sup> El profesor O. Casanovas señala el peligro: “The danger of ‘fragmentation’ will only exist if (the international legal system) is applied without sufficient knowledge.” Casanovas, O., *Unity and Pluralism in Public International Law*, The Hague/New York/London, Martinus Nijhoff Publishers, 2001, p. 247 y ss.

<sup>48</sup> L. Guruswamy y B. Hendricks no ocultan su malestar: “What is painfully striking is that IEL (International Environmental Law) issues are being litigated in GATT/WTO forums where the substantive law, and the judges who interpret it, either ignore or are antagonistic toward environmental protection. Their mission is to liberalize free trade by eliminating controls and restrictions; it is not to advance international environmental protection which is based upon controls and restrictions.” Guruswamy, L. y Hendricks, B., *International Environmental Law in a Nutshell*, St. Paul, Minn, West Publishing, 1997, p. 404. Sobre la – hasta ahora poco estudiada – cuestión de la independencia del juez internacional, vid. Mackenzie, R. y Sands, Ph, “International Courts and Tribunals and the Independence of the International Judge”, *HILJ*, vol. 44, no. 1, 2003, pp. 271-285.

<sup>49</sup> Como explican E. Brown Weiss y J.H. Jackson, en los conflictos entre medio ambiente y comercio, “trade law has an advantage based on seniority. The body of international trade law is longstanding, well-

Así, en un posible caso que involucre medidas de implementación del Convenio, el Estado demandado (probablemente el Estado de origen de recursos genéticos utilizados) tendrá que demostrar ante dicho foro que las medidas adoptadas (restricciones a la patentabilidad, revocación de patentes, licencias obligatorias, medidas de bioseguridad) están permitidas no tanto por el Convenio sobre la Diversidad Biológica sino por el ADPIC y el resto de acuerdos y normas del régimen internacional del comercio, que – como ya sabemos – son normas que establecen obligaciones muy concretas.<sup>50</sup>

Por último, conviene recordar que el Entendimiento para la solución de diferencias pide prestar “particular consideración a la situación especial de los países menos adelantados Miembros”, por lo que los demás Estados deben ejercer “la debida moderación” al plantear casos en que intervengan éstos (art. 24.1). Asimismo, en la Reunión Ministerial de Doha se acordó una moratoria sobre la presentación de reclamaciones por anulación o menoscabo de ventajas concedidas bajo el ADPIC, hasta que la próxima Conferencia Ministerial tome una resolución definitiva al respecto, a sugerencia del Consejo de los ADPIC.<sup>51</sup>

## II. CRITERIOS PARA LA SOLUCIÓN DE LOS CONFLICTOS NORMATIVOS

Una vez que hemos identificado los problemas jurídicos que presenta la relación

---

defined, and backed by a powerful business constituency. By contrast, the large collection of international environmental legal instruments is largely unconnected and has only a diffuse public behind it. Thus, it is not surprising that the issues are normally framed as a discussion of whether efforts to protect the environment are consistent with international trade law.” Brown Weiss, E. y Jackson, J.H., “The Framework for Environmental and Trade Disputes”, en *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, p. 3.

<sup>50</sup> La posibilidad de conflictos entre medidas nacionales de implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC la exploramos más adelante.

<sup>51</sup> *Decisión sobre las Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación*, del 14 de noviembre de 2001. Doc. WT/MIN(01)/17, par. 11.1.

entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual podemos proponer una serie de criterios que pueden ayudar a resolver los conflictos normativos, a partir de las disposiciones convencionales específicas y también – dado que en ningún caso estamos ante regímenes autónomos – de las normas generales del Derecho internacional. En primer lugar planteamos la necesidad de una interpretación coherente, integrada y abierta de las obligaciones internacionales de los distintos regímenes materiales, partiendo de las reglas generales en materia de interpretación.<sup>52</sup> En segundo lugar, y dado que la interpretación tiene unos límites marcados por el propio contenido de la norma a interpretar, valoramos la aplicación de las reglas relativas a las relaciones entre tratados, que no siempre son satisfactorias. Por último, y ante la latente posibilidad de controversias entre medidas nacionales de implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC, examinamos la aplicación de las reglas relativas a las relaciones entre el Derecho internacional y el derecho interno, que en todo caso se traducen en la obligación de los Estados de respetar los obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual.

## **A. La interpretación**

La solución de las controversias internacionales depende del sentido que el órgano judicial dé a las disposiciones legales aplicables, pues todo acto de aplicación normativa supone una operación intelectual previa de interpretación.<sup>53</sup> Por ello resulta

---

<sup>52</sup> Como señalan J. Cameron y K.R. Gray, “Interpreting WTO law consistently with international law and other general legal principles enhances legal security and consistency in the WTO legal system as well as the parties’ tacit acceptance of third-party adjudication.” Cameron, J. y Gray, K.R., “Principles of International Law in the WTO Dispute Settlement Body”, *ICLQ*, vol. 50, issue. 2, 2001, p. 252.

<sup>53</sup> En el fondo, como afirma I. Brownlie “The relation of treaties between the same parties and with overlapping provisions is primarily a matter of interpretation, aided by presumptions.” Brownlie, I., *Principles of Public International Law*, ... *op. cit.*, p. 630.

fundamental, para la coherencia del orden jurídico internacional, que los órganos jurisdiccionales mantengan la unidad en la aplicación de las reglas de interpretación del Derecho internacional.<sup>54</sup>

En el caso de los acuerdos abarcados por la OMC, incluyendo al ADPIC, la aplicación de las reglas generales del Derecho internacional se prevé expresamente en el propio Entendimiento para la solución de diferencias, que dispone que dichos acuerdos se interpretarán “de conformidad con las normas usuales de interpretación del derecho internacional público” (art. 3.2).<sup>55</sup>

### *1. La regla general: la interpretación conforme al objeto y fin del tratado*

En un epígrafe anterior hemos recurrido a la regla general de interpretación del artículo 31.1 para determinar si en base al lenguaje utilizado y al principio de buena fe existen conflictos normativos entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC. En los epígrafes siguientes propondremos la interpretación de dichos tratados aplicando dichas reglas generales, aunque con especial énfasis en el objeto y fin del

---

<sup>54</sup> Cfr. Dupuy, P.-M., *op. cit.*, p. 276 y ss. Para P. Reuter, la interpretación es un mecanismo de solución para atenuar el relativismo en el orden jurídico internacional: “Quand il y a contradiction entre deux normes juridiques, on peut souvent « dédramatiser » celle-ci en interprétant les normes de manière à les concilier [...]” Reuter, P., *Droit international public*, 7<sup>a</sup> ed., Paris, Themis, 1993, p. 53.

<sup>55</sup> El Órgano Permanente de Apelación de la OMC reconoció, desde su primera decisión, que dichas normas se recogen en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados. Vid. *Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, Doc. WT/DS2/AB/R, del 29 de abril de 1996. El Órgano Permanente de Apelación, basándose en jurisprudencia de la CIJ y en diversas opiniones doctrinales, admitió en dicho asunto que la regla general del artículo 31 de la Convención de Viena:

[...] se ha elevado a la condición de norma del derecho internacional consuetudinario o general. Como tal, forma parte de las "normas usuales de interpretación del derecho internacional público" que el Órgano de Apelación está obligado, en virtud del párrafo 2 del artículo 3 del ESD, a aplicar para aclarar las disposiciones del *Acuerdo General* y los demás "acuerdos abarcados" del *Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio* (el "*Acuerdo sobre la OMC*"). Estas directrices son en cierta medida consecuencia del reconocimiento de que no debe leerse el *Acuerdo General* aislándolo clínicamente del derecho internacional público. (p. 18).

Vid. Marceau, G., “A Call for Coherence in International Law: Praises for the Prohibition Against ‘Clinical Isolation’ in WTO Dispute Settlement”, *JWT*, vol. 33, no. 5, 1999, pp. 87-132.

tratado y considerando sus elementos extrínsecos, también contemplados por el artículo 31 de la Convención de Viena.<sup>56</sup> Con ello tenemos el propósito de demostrar que los órganos jurisdiccionales que conozcan de controversias internacionales en la materia pueden lograr una aplicación coherente de ambos instrumentos, ya que permiten a los Estados un considerable margen de libertad para implementar sus disposiciones, lo que facilita la armonización de las normas de ambos regímenes.

Junto al texto del tratado y el principio de la buena fe, la regla general de interpretación del artículo 31.1 considera al objeto y fin del tratado como los elementos imprescindibles para la interpretación.<sup>57</sup> Estos elementos son fundamentales, pues revelan el propósito de las partes al momento de obligarse.<sup>58</sup> El recurso a la interpretación teleológica, en base al objeto y fin del tratado, resulta conveniente para dar a los términos del mismo un *efecto útil*, de manera que sea compatible con su razón de ser y su sentido; esto es, con los elementos que constituyen su *ratio legis*.<sup>59</sup>

Con respecto al ADPIC, podemos partir del Preámbulo del *Acuerdo sobre la OMC*, que contempla el desarrollo sostenible como uno de los objetivos de la

---

<sup>56</sup> Los artículos 32 y 33 de la Convención se refieren a los medios complementarios de interpretación y a la interpretación de tratados autenticados en distintos idiomas, respectivamente.

<sup>57</sup> Se recordará que según el art. 31.1 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados:

Un tratado deberá interpretarse de buena fe conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en el contexto de éstos y teniendo en cuenta su objeto y fin.

<sup>58</sup> La importancia de la intención de las partes se confirma por el pronunciamiento de la CIJ en el sentido de que las reservas a los tratados sólo son admisibles cuando son compatibles con su objeto y fin. Vid. la opinión consultiva sobre las *reservas a la Convención sobre prevención y represión del delito de genocidio*, CIJ, *Recueil 1951*, p. 24.

<sup>59</sup> Cfr. González Campos, J., *et. al.*, *op. cit.*, p. 309 y ss. Por eso la Corte, en su opinión consultiva sobre la *composición del Comité de la Seguridad Marítima de la Organización Intergubernamental consultiva de la navegación marítima* afirmó que: “La Corte no puede suscribir una interpretación de los términos del artículo 28.c) [...] que no está en armonía con los objetivos de la Convención [...]” CIJ, *Recueil 1960*, p. 171.

organización.<sup>60</sup> Además, en referencia al ADPIC, los propios Miembros de la OMC han indicado recientemente que:

Al aplicar las normas consuetudinarias de interpretación del derecho internacional público, cada disposición del Acuerdo sobre los ADPIC se leerá a la luz del objeto y fin del Acuerdo tal como se expresa, en particular, en sus objetivos y principios.<sup>61</sup>

Por tanto, la interpretación y aplicación de las obligaciones establecidas por el ADPIC debe realizarse en aras de alcanzar el desarrollo sostenible (Preámbulo del Acuerdo sobre la OMC) y según los propios objetivos y principios del ADPIC (artículos 7 y 8, respectivamente).<sup>62</sup>

De acuerdo a los objetivos del ADPIC, la protección y observancia de los derechos de propiedad intelectual deberá contribuir a la transferencia y difusión de la tecnología, en beneficio de productores y usuarios, favoreciendo el bienestar social y económico, así como el equilibrio de derechos. Por su parte, los principios del Acuerdo autorizan la adopción de medidas necesarias para la protección de la salud y la nutrición públicas, así como para la promoción de los sectores “de importancia vital” para el desarrollo socioeconómico y tecnológico y para la prevención del abuso de los derechos de propiedad intelectual, incluyendo las prácticas que reduzcan la transferencia internacional de tecnología.

---

<sup>60</sup> El hecho de que el objeto del tratado aparezca en el preámbulo de un tratado no le resta validez, según el proceder de la Corte Internacional de Justicia en el *asunto de los derechos de los nacionales de Estados Unidos en Marruecos*, donde la Corte razonó de la siguiente manera: “Los fines y el objeto de esta convención están indicados en el preámbulo, [...]. En estas condiciones, el Tribunal no podrá adoptar una interpretación por implicación de las disposiciones de la convención de Madrid que excediera el alcance de sus fines y de su objeto explícitos.” CIJ, *Recueil 1952*, p. 196.

<sup>61</sup> Declaración de los Estados Miembros de la OMC sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública, Doc WT/MIN(01)/DEC/2, adoptada en Doha, Qatar, el 14 de noviembre de 2001, par. 5.a.

<sup>62</sup> El Órgano de Solución de Diferencias ha tenido serios problemas para interpretar el Acuerdo ADPIC conforme a sus principios y objetivos, recurriendo más a los trabajos preparatorios y a supuestas intenciones de las Partes. Vid. una visión crítica de la interpretación realizada por el OSD en el asunto *Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, Doc. WT/DS114/R, del 17 de marzo de 2000, en Shanker, D., “The Vienna Convention on the Law of Treaties, the Dispute Settlement System of the WTO and the Doha Declaration on the TRIPs Agreement”, *JWT*, vol. 36, no. 4, 2002, pp. 721-772.

Por su parte, el objetivo del Convenio consiste en la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos, mediante “un adecuado acceso a esos recursos y una transferencia apropiada de las tecnologías pertinentes, teniendo en cuenta todos los derechos sobre esos recursos y a esas tecnologías” (art. 1).

La lectura de estas disposiciones (arts. 7 y 8 del ADPIC y art. 1 del Convenio) nos indica claramente que en ambos instrumentos las partes contemplaron la transferencia de tecnología como propósito. En el caso del Convenio, la transferencia de tecnología no es únicamente un fin en sí mismo, sino que es también un medio esencial para el logro de sus objetivos principales. Por otro lado, ambos instrumentos contemplan el respeto a los derechos sobre dichas tecnologías, en el caso del ADPIC ello se desea “en beneficio recíproco” de productores y usuarios y de modo equilibrado entre derechos y obligaciones. En el marco del Convenio, el respeto a los derechos sobre las tecnologías es el corolario a los derechos sobre los recursos genéticos, de manera que también se busca un equilibrio entre poseedores y usuarios de éstos.

Los objetivos del ADPIC y del Convenio, a la luz de la expresión textual de los instrumentos, más que incompatibles son complementarios.

## *2. El principio de integración en la interpretación de normas internacionales*

Según el principio de integración, el sentido de un tratado debe “emerger en el contexto del tratado como un todo y a la luz de su objeto y propósitos.”<sup>63</sup> De esta manera, el tratado debe interpretarse tomando en cuenta su contexto y otros elementos extrínsecos que, aunque no forman parte del mismo sí condicionan su aplicación, pues

---

<sup>63</sup> Fernández de Casadevante Romaní, C., *La interpretación de ...*, op. cit., p. 84.

ninguna norma convencional surge (y se mantiene en vigor) de manera aislada, sino que forma siempre parte de un orden jurídico más amplio cuya coherencia e integridad se debe mantenerse.

#### a) El contexto

La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados indica que el contexto del tratado está formado por su preámbulo, los anexos, todo acuerdo celebrado por las partes del tratado y que se refiera a éste y todo instrumento formulado por una o más partes, con motivo de la celebración del tratado y aceptado por las demás partes como referente a éste (art. 31.2). Aunque la Convención no señala qué valor interpretativo tienen los elementos del contexto, la doctrina está de acuerdo en que el tratado debe interpretarse como un todo, pues una lectura aislada de sus disposiciones sólo puede brindar un entendimiento igualmente fragmentado.<sup>64</sup>

Particular interés merece lo dicho en el preámbulo, donde – como hemos confirmado a lo largo de esta investigación – las partes plasman sus motivos y desarrollan su intención al celebrar el tratado.<sup>65</sup> El preámbulo es por ello una herramienta poderosa para la interpretación de las cláusulas dispositivas, pues indica “el clima jurídico en que estas deben entenderse: en forma liberal o restrictiva, amplia o estricta.”<sup>66</sup>

Este es el caso del ADPIC, cuyo preámbulo reconoce “los objetivos políticos públicos subyacentes en los sistemas nacionales para la protección de la propiedad intelectual, *incluyendo los objetivos de desarrollo y tecnológicos*”; así como las necesidades especiales de los países menos desarrollados, “*respetando la máxima*

<sup>64</sup> Cfr. Sinclair, I., *op. cit.*, p. 127 y ss.

<sup>65</sup> Vid. Corriente Córdoba, J.A., *Valoración jurídica de los preámbulos en los tratados internacionales*, Pamplona, Universidad de Navarra, 1973.

<sup>66</sup> De la Guardia, E., *op. cit.*, p. 346.

*flexibilidad* en la implementación doméstica de leyes y regulaciones a fin de que se les permita crear una base tecnológica sana y viable.”<sup>67</sup> El preámbulo del ADPIC refuerza por tanto la interpretación conforme a su objeto y fin (artículos 7 y 8), permitiendo que los Miembros y, dado el caso, un órgano jurisdiccional, valoren sus disposiciones a la luz de los objetivos de desarrollo y tecnológicos y de las circunstancias y necesidades particulares de los países, especialmente de los menos adelantados.

Cabe recordar que es en el preámbulo del Convenio sobre la Diversidad Biológica donde se califica a la biodiversidad como “interés común de toda la humanidad” y donde se ubica el criterio de precaución. En otros párrafos del extenso preámbulo confirmamos la importancia que tiene hacer frente a la pérdida de la diversidad biológica, para lo cual la provisión de recursos financieros adicionales, el acceso a las tecnologías pertinentes y la participación equitativa en los beneficios son fundamentales.

## **b) Los elementos extrínsecos del tratado**

La Convención de Viena dispone, en su artículo 31.3, que en la interpretación de los tratados se tomarán en cuenta, junto con el contexto, los siguientes elementos extrínsecos:

- a) todo acuerdo ulterior entre las partes acerca de la interpretación del tratado o de la aplicación de sus disposiciones;
- b) toda práctica ulteriormente seguida en la aplicación del tratado por la cual conste el acuerdo de las partes acerca de la interpretación del tratado;
- c) toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

El primer supuesto se refiere a la *interpretación auténtica*, que las partes están autorizadas a realizar una vez que el tratado ha sido celebrado, en virtud de que son ellas

---

<sup>67</sup> El subrayado es nuestro.

las que tienen el poder de modificar lo que han convenido.<sup>68</sup> Al respecto, cabe destacar que los Miembros de la OMC recientemente declararon formalmente que el ADPIC:

[...] 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, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto.<sup>69</sup>

Las disposiciones a que hace referencia esta declaración consisten en el conjunto de *excepciones y límites* a los derechos de propiedad intelectual previstos en el ADPIC.<sup>70</sup> Dichas herramientas, además de utilizarse para la protección de la salud pública y el acceso a los medicamentos, deben también aplicarse a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad, así como al reparto justo y equitativo de sus beneficios, especialmente en lo que toca a las transferencias de tecnología.

Con respecto al segundo elemento extrínseco de interpretación, la práctica ulterior de las partes, éste ha sido calificado como “un *modo* de interpretación auténtica, pero *implícita*.”<sup>71</sup> Su valor está condicionado por el grado de uniformidad, consistencia y observancia común de la práctica por las partes, por lo que no toda conducta ulterior puede ser considerada como elemento para la interpretación.<sup>72</sup>

En relación a la práctica de los Estados como elemento extrínseco para la interpretación del ADPIC y del Convenio será sumamente difícil encontrar una práctica

---

<sup>68</sup> Cfr. Sinclair, I., *op. cit.*, p. 136. Este tipo de acuerdos, sin embargo, es poco frecuente; pues como explica M.K. Yasseen, “l’ambiguïté étant souvent dans l’intérêt de l’une ou l’autre des parties.” Yasseen, M.K., *op. cit.*, p. 44.

<sup>69</sup> *Declaración de los Estados Miembros de la OMC sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública*, 14 de noviembre de 2001, par. 4.

<sup>70</sup> Vid, *supra*, los capítulos sexto y séptimo.

<sup>71</sup> De la Guardia, E., *op. cit.*, p. 222.

<sup>72</sup> “La pratique ultérieure doit être concordante, commune et d’une certaine constance.” Yasseen, M.K., *op. cit.*, pp. 48-49.

uniforme y consistente. Sin embargo, pueden ser relevantes algunos aspectos de la práctica estatal, particularmente ante posibles controversias internacionales, entre ellos: la forma en que los Estados, especialmente aquellos en desarrollo, han hecho uso de las excepciones permitidas por el ADPIC, en particular las exclusiones de la patentabilidad permitidas; en materia de regulación del acceso a los recursos genéticos, el nivel de aprovechamiento de los principios de consentimiento fundamentado previo y condiciones mutuamente convenidas, tanto en la adopción de medidas legislativas como en la firma de acuerdos de prospección; y, en relación a la protección de los conocimientos tradicionales, el uso de figuras de la propiedad intelectual para proteger conocimientos tradicionales y la adopción de sistemas *sui generis* para tal efecto.

### **c) Otras normas de derecho internacional**

Los tratados internacionales no surgen aisladamente y por ello deben ser interpretados no sólo en su contexto más próximo sino en el más amplio que conforma el Derecho internacional general.<sup>73</sup> Por ello, el artículo art. 31.3(c) de la Convención de Viena dispone que para la interpretación de un tratado también habrá de tenerse en cuenta:

[...] toda norma pertinente de derecho internacional aplicable en las relaciones entre las partes.

Hasta hace poco, esta disposición se había contemplado según el principio de que las normas internacionales deben ser interpretadas en relación con el derecho vigente en el momento de su creación (cuestión del derecho intertemporal o interpretación contemporánea<sup>74</sup>), planteada por el juez M. Huber en el *asunto de la Isla de Palmas*.<sup>75</sup>

---

<sup>73</sup> “Every treaty provision must be read not only in its own context, but in the wider context of general international law, whether conventional or customary.” Sinclair, I., *op. cit.*, p. 139.

<sup>74</sup> Vid. el informe de Sorensen, M., *Le problème dit du droit intertemporel dans l'ordre international*, IDI,

Sin embargo, ante la creciente posibilidad de conflictos normativos, el art. 31.3(c) puede también ser una herramienta hermenéutica útil para la operatividad del *principio de integración* entre las normas de los distintos, y dinámicos, regímenes materiales, en aras de guardar la unidad del sistema normativo internacional.<sup>76</sup> Efectivamente, aunque no es explícito al respecto, el artículo 31.3(c) no impide al intérprete considerar también aquellas normas – convencionales y consuetudinarias – que nacen después del tratado y que en el momento de su interpretación son relevantes (interpretación evolutiva).<sup>77</sup>

Incluso antes de la entrada en vigor de la Convención de Viena, la Corte Internacional de Justicia había expresado que “[...] todo instrumento internacional debe ser interpretado y aplicado en el marco del conjunto del sistema jurídico en vigor en el momento en que tiene lugar la interpretación.”<sup>78</sup> Más recientemente, el juez C.G. Weeramantry, en su opinión individual en el *asunto del proyecto Gabčíkovo-Nagymaros*, se refirió a la necesidad de que, particularmente en materia ambiental (y de derechos humanos) se tomen en cuenta las normas y estándares vigentes al momento de

---

*Annuaire*, vol. 55, 1973, (Session du Centenaire Rome), pp. 85-100; Yasseen, M.K., *op. cit.*, pp. 64-68; Sinclair, I., *op. cit.*, pp. 138-140; y, más recientemente, Higgins, R., “Some Observations on the Intertemporal Rule in International Law”, en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague, Kluwer, 1996, pp. 173-181.

<sup>75</sup> NU, *Rec. des Sentences Arbitrales*, vol. II, p. 845.

<sup>76</sup> Para J. Combacau y S. Sur, el art. 31.3(c), “implique qu’il ne convient pas de considérés isolément la règle ou la situation a interpréter, mais qu’il faut les insérer dans le contexte de l’ensemble du droit applicable. *Ce principe d’intégration souligne l’unité du droit international* et établit une présomption du caractère déclaratoire des règles particulières par rapport aux générales.” Combacau, J. y Sur, S., *Droit international public*, 2ª ed., Paris, Montchrestien, 1995, p. 177 (el subrayado es nuestro).

<sup>77</sup> La doctrina se ha comenzado a ocupar de las posibilidades de esta opción apenas recientemente. Vid. Sands, Ph., “Sustainable Development: Treaty, Custom, and the Cross-Fertilization of International Law”, en Boyle, A. y Freestone, D. (eds.), *International Law and Sustainable Development. Past Achievements and Future challenges*, Oxford, Oxford University Press, 1999. pp. 39-60; también Marceau, G., “Conflicts of Norms and Conflicts of Jurisdictions”, ... *op. cit.*, p. 1089; y Pauwelyn, J., “The Role of Public International Law in the WTO ...”, *op. cit.*, especialmente pp. 572 y ss.

<sup>78</sup> Opinión consultiva sobre las *consecuencias jurídicas para los Estados de la presencia continua del África del Sur en Namibia (Sud-Oeste Africano) a pesar de la Resolución 276 (1970) del Consejo de Seguridad*, CIJ, *Recueil* 1971, p. 31.

la aplicación e interpretación.<sup>79</sup>

El requisito para que opere el artículo 31.3(c) es que las normas a considerar sean pertinentes y aplicables.<sup>80</sup> La pertinencia se refiere a la materia regulada por la norma, que debe estar vinculada con la cuestión principal, mientras que la aplicabilidad se refiere a su obligatoriedad para las partes interesadas en la interpretación.<sup>81</sup> Cabe advertir que la consideración de otras normas no supone la derogación del tratado principal – una cuestión que entraría en el ámbito del artículo 30 de la Convención – sino su interpretación conjunta, de forma congruente.<sup>82</sup>

Este sentido de *apertura* en la interpretación y aplicación de normas internacionales lo encontramos también en varios de los instrumentos que hemos examinado. Así, dentro del régimen de la OMC, reiteradamente confirmamos el deseo de los Estados Miembros de que el sistema multilateral del comercio, la protección del medio ambiente y la promoción del desarrollo sostenible se apoyen mutuamente.<sup>83</sup> En el régimen de la biodiversidad, el art. 16.5 del Convenio sobre la Diversidad Biológica exige a las Partes cooperar “de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional” para velar que las patentes y otros derechos de propiedad intelectual

---

<sup>79</sup> “If the Treaty was to operate for decades into the future, it could not operate on the basis of environmental norms as though they were frozen in time when the Treaty was entered into. [...] In the application of an environmental treaty, it is vitally important that the standards in force *at the time of application* would be the governing standards.” Opinión del juez Weeramantry C.G. a la sentencia de la CIJ en el *asunto del proyecto Gabčíkovo-Nagymaros*; CIJ, *Recueil 1997*, pp. 113 y ss. (subrayado original). Sin embargo, lamenta la falta de orientación que para ello ofrece el artículo 31.3(c) de la Convención de Viena.

<sup>80</sup> Sands, Ph., *op. cit.*, p. 57 y ss.

<sup>81</sup> El requisito de aplicabilidad excluye por tanto a las reglas de *soft law*, en tanto no cristalicen como normas consuetudinarias; un paso evolutivo que, por lo que concierne al régimen de la biodiversidad, aún no puede verificarse.

<sup>82</sup> Lo que, por otra parte, es consecuente con la presunción en contra de la existencia de conflictos normativos.

<sup>83</sup> Tal es el caso del Preámbulo del Tratado sobre la OMC (par. 11), la *Declaración Ministerial sobre Comercio y Medio Ambiente* (par. 4) y la *Declaración Ministerial* de la reunión en Doha (par. 6).

“apoyen y no se opongan” a los objetivos del Convenio; al igual que lo ha reiterado la Conferencia de las Partes a través de sus decisiones. En este mismo sentido, el Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura (TIRFAA)<sup>84</sup> dice que “el presente tratado y otros acuerdos internacionales pertinentes deben respaldarse mutuamente con vistas a conseguir una agricultura y una seguridad alimentaria sostenibles.” (Preámbulo, par. 9).

La consideración de normas de otros regímenes materiales puede ayudar a la legitimación de las decisiones del OSD cuando tiene que sopesar valores distintos a los del libre comercio.<sup>85</sup> Así, en el *asunto de la prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón* el Órgano Permanente de Apelación, que debía interpretar si las tortugas marinas son “recursos naturales agotables” en el sentido del artículo XX(g) del GATT,<sup>86</sup> afirmó que aunque dichos términos “fueron acuñados realmente hace más de 50 años”, el intérprete “debe leerlos a la luz de las preocupaciones contemporáneas de la Comunidad de naciones por la protección y conservación del medio humano.”<sup>87</sup> Para ello, recurrió a distintos instrumentos internacionales medioambientales, entre ellos la Convención de Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar (CNUDM), la Convención sobre el Comercio Internacional de

---

<sup>84</sup> Véase el apartado sobre el mismo en el capítulo tercero, *supra*.

<sup>85</sup> Vid. Howse, R., “Adjudicative Legitimacy and Treaty Interpretation in International Trade Law: The Early Years of WTO Jurisprudence”, en Weiler, J. H. (ed.), *The EU, the WTO and NAFTA. Towards a Common Law of International Trade?*, Oxford, Academy of European Law/Oxford University Press, 2000, especialmente pp. 51-61. En general sobre la importancia de la legitimidad en el sistema normativo internacional, Franck, Th., *The Power of Legitimacy Among Nations*, Oxford, Oxford University Press, 1990, quien explica la observancia de las normas internacionales a partir de su legitimidad, que requiere, necesariamente, su coherencia (pp. 150-182).

<sup>86</sup> El artículo XX(g) del GATT abarca medidas:

relativas a la conservación de los recursos naturales agotables, a condición de que tales medidas se apliquen conjuntamente con restricciones a la producción o al consumo nacionales.

<sup>87</sup> *Estados Unidos - prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, informe del Órgano de Apelación, Doc. WT/DS58/AB/R, del 12 de octubre de 1998, p. 52.

Especies Amenazadas de Fauna y Flora Silvestres (CITES) y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, así como al Programa de Acción Agenda 21.<sup>88</sup>

El art. 31.3(c) de la Convención de Viena ofrece la vía jurídica para integrar disposiciones convencionales de un régimen material – como el comercial – con normas, incluso consuetudinarias, de otros ámbitos materiales que respondan a valores sociales distintos.<sup>89</sup> En particular, Ph. Sands propone al OSD partir de dos presunciones: 1) que las normas del régimen de la OMC *deben ser* interpretadas de manera congruente con el Derecho internacional general; y 2) que una vez que se ha reconocido (en el momento de la aplicación un tratado del régimen comercial) la *existencia, relevancia y aplicabilidad* de normas pertinentes de otros sectores, éstas deben ser aplicadas, *excepto* si ello atenta contra el objeto y fin de la OMC. Esta segunda presunción supondría una inversión en la carga de la prueba, de manera que la parte que se oponga tal interpretación justifique la exclusión de las otras normas pertinentes de Derecho internacional.<sup>90</sup>

La interpretación integrada del ADPIC y el régimen de la biodiversidad es posible y necesaria. Si los órganos jurisdiccionales, especialmente el OSD, no logran conseguirla será por desconocimiento o miedo a reconocer que el régimen internacional del comercio no es autocontenido sino que, por el contrario, forma parte del Derecho internacional general. Por ello es imperativo que las normas de los regimenes de la propiedad intelectual y la propiedad intelectual, para gozar de legitimidad,<sup>91</sup> se

---

<sup>88</sup> *Ibid.*, pp. 53-56. A pesar de ello, la interpretación que realizó el OSD no se ajustó plenamente, en opinión de R. Howse, a la regla del art. 31.3(c); vid. Howse, R., “The Turtles Panel. Another Environmental Disaster in Geneva”, *JWT*, vol. 32, no. 5, 1998, pp. 73-100, que señala que la consideración de las otras normas aplicables debe hacerse durante el proceso de interpretación y no, como hizo el OSD, al final del proceso, para confirmar su resultado (p. 94 y ss.).

<sup>89</sup> Cfr. Sands, Ph., *op. cit.*, pp. 48-60.

<sup>90</sup> “This approach [...] would tend to unify rather than fragment the international legal order.” Sands, Ph., *op. cit.*, p. 59.

<sup>91</sup> Th. Franck describe la legitimidad de las normas internacionales como: “that quality [...] which derives

interpreten de manera coherente y tomando en cuenta – integrando, en la medida de lo posible – el amplio contexto normativo en que se desenvuelve la comunidad internacional.<sup>92</sup>

## **B. La aplicación de las reglas secundarias relativas a las relaciones entre tratados internacionales**

Ahora bien, a pesar de la exposición que precede estas líneas – en la que hemos argumentado que no existen, *a priori*, problemas de concurrencia normativa entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el ADPIC, y que la mayoría de las situaciones conflictivas pueden evitarse a través de las reglas generales de interpretación del Derecho internacional – no podemos pasar por alto la posibilidad de que un órgano jurisdiccional se vea en la necesidad de aplicar prioritariamente las normas de un tratado sobre las de otro porque son irreconciliables.<sup>93</sup>

En ese caso, el órgano jurisdiccional tendrá que acudir a las reglas conflictuales del Derecho internacional, ya sean las específicas que incorpore el tratado (cláusulas de conflicto); o, subsidiariamente, las generales del Derecho internacional consuetudinario.

---

*from a perception on the part of those to whom it is addressed that it has come into being in accordance with right process. Right process includes the notion of valid sources but also encompasses literary, socio-anthropological and philosophical insights.”* Franck, Th., “Legitimacy in the International System”, *AJIL*, vol. 82, no. 4, 1988, pp. 706 (subrayado original). En especial sobre la necesidad de mayor legitimidad de las normas internacionales ambientales, vid. Bodansky, D., “The Legitimacy of International Governance: A Coming Challenge for International Environmental Law?”, *AJIL*, vol. 93, no. 3, 1999, pp. 596-624.

<sup>92</sup> Pues, como lo ha planteado R. Howse: “Integrity and coherence in legal interpretation contribute to the legitimacy of a tribunal adjudicating competing values, through providing assurance that the tribunal’s decisions are not simply a product of its own personal choice of the values that should prevail in a given dispute.” Howse, R. “The Early Years of WTO Jurisprudence ...”, *op. cit.*, p. 51.

<sup>93</sup> Un problema que, como apunta O. Casanovas, ha sido poco estudiado por la doctrina y está sujeto a consideraciones políticas. Casanovas, O., *Unity and Pluralism ...*, *op. cit.*, p. 68. Una reciente tesis doctoral trata esta clase de problemas en profundidad, Zapatero Miguel, P., *El Sistema de Solución de Diferencias de la OMC y los Conflictos entre Regímenes Internacionales*, Tesis Doctoral dirigida por F. Mariño Menéndez, Universidad Carlos III de Madrid, 2002.

## 1. La cláusula de conflicto prevista por el Convenio sobre la Diversidad Biológica

Las partes en dos o más tratados internacionales están autorizados, en virtud de la autonomía de la voluntad, a decidir qué norma debe aplicarse preferentemente, en caso de antinomia.<sup>94</sup> En este sentido, el artículo 22.1 del Convenio sobre la Diversidad Biológica incorpora una interesante cláusula de conflicto, en virtud de la cual las disposiciones del Convenio:

[...] no afectarán a los derechos y obligaciones de toda Parte Contratante derivados de cualquier acuerdo internacional existente, *excepto* cuando el ejercicio de esos derechos y el cumplimiento de esas obligaciones pueda causar graves daños a la diversidad biológica o ponerla en riesgo.<sup>95</sup>

La regla prevista tiene el propósito, en primer lugar, de no alterar las obligaciones establecidas por otros acuerdos previos al Convenio, particularmente aquellos que inciden en la protección de la biodiversidad,<sup>96</sup> aunque también se aplica en favor de los tratados de otros regímenes, como el comercial o el de la propiedad intelectual.<sup>97</sup> La regla general sin embargo, tiene una excepción en virtud de la cual el

---

<sup>94</sup> La autonomía de la voluntad está reconocida en la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, cuyo artículo 30.2 admite que “cuando un tratado especifique que está subordinado a un tratado anterior o posterior o que no debe ser considerado incompatible con ese otro tratado, prevalecerán las disposiciones de este último.” Cabe notar que este criterio voluntario de jerarquía no afecta el principio general según el cual no existe, *a priori*, una jerarquía normativa entre las distintas fuentes del Derecho internacional, salvo la posible excepción de las normas imperativas (*ius cogens*). Vid. Brownlie, I., *Principles of Public International Law*, ... *op. cit.*, p. 3.

<sup>95</sup> El subrayado es nuestro. El siguiente inciso del art. 22 dispone, en relación al medio marino, que las Partes aplicarán el Convenio “de conformidad con los derechos y obligaciones de los Estados con arreglo al derecho del mar” (art. 22.2), lo que comprende no sólo la Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar – que al firmarse el Convenio no había entrado aún en vigor – sino también otros tratados, así como las normas consuetudinarias en la materia.

<sup>96</sup> Este es el caso, particularmente del Convenio relativo a humedales de importancia internacional especialmente como hábitat de aves acuáticas, hecho en Ramsar el 2 de febrero de 1971 (BOE, 20 de agosto de 1982, No. 199); o del Convenio de Washington sobre comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES), del 3 de marzo de 1973 (BOE, 30 de julio de 1986, No. 181). Al respecto vid. Maffei, M.C., “The relationship between the CBD and other International Treaties on the Protection of Wildlife”, *ADI*, vol. XI, 1995, pp. 129-169.

<sup>97</sup> Interpretación que se refuerza por las previsión de que la aplicación de las disposiciones del artículo 16

Convenio sí 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*.

La cláusula de primacía, que no es usual en otros tratados ambientales y causó cierto malestar entre algunos delegados durante la fase final de las negociaciones,<sup>98</sup> puede ser de difícil concreción. Por una parte, no especifica si aplica sólo ante otros acuerdos existentes con anterioridad a la entrada en vigor del Convenio, o si también opera en relación a convenios posteriores, como es el caso del ADPIC; por otro lado, no ofrece demasiados elementos para valorar el grado de riesgo o daño, ni quién debería hacer tal juicio.<sup>99</sup> En este sentido, sería irónico que el responsable de aplicar esta cláusula sea un grupo especial del OSD, que además está obligado – en virtud de sus propias normas orgánicas – a no disminuir los derechos que los Acuerdos de la OMC reconocen a sus Estados Miembros.<sup>100</sup> Existe, por tanto, la posibilidad de una situación irreconciliable, provocada por dos normas conflictuales contradictorias.<sup>101</sup>

Sin embargo, no cabe excluir de antemano la importancia del artículo 22.1 del

---

(acceso y transferencias de tecnología) del Convenio se hará respetando las patentes y los derechos de propiedad intelectual.

<sup>98</sup> Varias Delegaciones manifestaron en declaraciones anexadas a la firma y/o instrumento de ratificación su disconformidad con esta disposición. Particularmente, Colombia la cuestionó en su Declaración anexa, por ser una materia que cae dentro del ámbito de la Convención de Viena sobre el Derecho de los tratados y porque “hace referencia a un instrumento legal que no ha entrado en vigor”; es decir, al ADPIC. También las delegaciones de Venezuela, Chile y Estados Unidos se manifestaron en contra de la cláusula. Vid. McConnell, F., *The Biodiversity Convention. A Negotiation History*, London, Kluwer International, 1996.

<sup>99</sup> Cfr. Tarasofsky, R., “The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity: Towards a Pragmatic Approach”, *RECIEL*, 1997, vol. 6, issue 2, pp. 152-153.

<sup>100</sup> *Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias*, arts. 3.2 (*in fine*) y 19.2. Sobre este problema vid. Bartels, J., “Applicable Law in WTO Dispute Settlement Proceedings”, *JWT*, vol. 35, no. 3, 2001, pp. 499-519; y “Conflicts of Norms and Conflicts of Jurisdictions”, ... *op. cit.*, pp. 1102-1105.

<sup>101</sup> Cfr. Zapatero Miguel, P., *op. cit.*, especialmente p. 365 y ss., que pone el énfasis en la disfuncionalidad de lo que denomina “el régimen jurídico de los conflictos de tratados.”

Convenio, cuya utilidad tendrá que valorarse ante casos concretos.<sup>102</sup> Como hemos comprobado en esta investigación, existen nuevas (bio)tecnologías – que pueden ser protegidas mediante derechos de propiedad intelectual – que efectivamente constituyen un serio riesgo para la biodiversidad, particularmente si son utilizadas y comercializadas inescrupulosamente y sin control.<sup>103</sup> En todo caso, es interesante notar que la cláusula de conflicto del Convenio se suma a una nueva corriente que propone una regla específica para resolver antinomias: cuando una norma de protección ambiental esté en conflicto con otras de distinta naturaleza (por ejemplo, comercial), será la norma de protección ambiental la que gozará de prioridad.<sup>104</sup> Para A. Kiss y D. Shelton, la aceptación generalizada de previsiones que dan prioridad a las normas ambientales podría ser el comienzo del reconocimiento de que las obligaciones ambientales básicas (*core environmental obligations*) constituyen en efecto normas imperativas de Derecho internacional.<sup>105</sup>

## 2. Las reglas generales de carácter subsidiario

Si no existe una cláusula de conflicto prevista, o bien si la antinomia no puede ser resuelta mediante el recurso a la regla prevista por las partes, el órgano jurisdiccional

---

<sup>102</sup> Glowka, L., Burhenne-Guilmin, F., Synge, H. (*et. al.*), *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, Environment Policy and Law Paper No. 30, Gland, IUCN, 1994, p. 109.

<sup>103</sup> Por ello la importancia de un régimen internacional de bioseguridad y la aplicación de las medidas de salvaguarda que incorpora el ADPIC. Véanse los capítulos cuarto (bioseguridad) y séptimo (exclusiones y límites aplicables a las patentes), *supra*.

<sup>104</sup> El TLCAN contiene una regla para resolver conflictos jurisdiccionales derivados de un conflicto normativo; en principio, las partes podrán elegir entre los mecanismos previstos por el TLCAN o los disponibles bajo la OMC (art. 2005.1), pero si la controversia surge por la aplicación de una medida ambiental, según lo previsto en el art. 104 – que contempla el CITES, la Convención de Basilea y el Protocolo de Montreal – la parte reclamante sólo podrá acudir al sistema de solución de controversias del TLCAN (art. 2005.3).

<sup>105</sup> Kiss, A. y Shelton, D., *International Environmental Law*, 2nd ed., New York, Transnational Publishers, 2000, pp. 77-78. No es posible confirmar, sin embargo, la gestación de una práctica general en este sentido.

podrá acudir a las reglas generales del Derecho internacional consuetudinario sobre los conflictos entre tratados. Estas reglas, que son bien conocidas, parten de dos criterios: el cronológico, según el cual la norma posterior deroga la anterior (*lex posterior derogat priori*); y el de especialidad, según el cual la norma de regulación específica deroga la general (*generalia specialibus non derogant*).

La Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados se inclina por seguir el criterio cronológico.<sup>106</sup> Según su artículo 30 – que regula la relación entre *tratados sucesivos concernientes a la misma materia* – si todos los Estados son parte en ambos tratados se aplicará el tratado anterior, si es que no ha sido terminado ni su aplicación suspendida como consecuencia de la celebración del tratado posterior, *únicamente* en la medida en que sus disposiciones sean compatibles con las del tratado posterior (art. 30.3). En caso de que no todas las partes del tratado anterior sean las mismas que en el tratado posterior, la aplicación de los tratados se bifurca, de manera que las relaciones entre los Estados se regirán siempre por el tratado en que ambos sean parte, respetando el criterio temporal, por lo que entre Estados parte en el tratado posterior las relaciones entre ellos se regirán normalmente por éste último (art. 30.4).<sup>107</sup> En virtud de esta regla – que respeta el principio *pacta tertiis nec nocent nec prosunt*, según el cual un tratado “no crea obligaciones ni derechos para un tercer Estado sin su consentimiento” (art. 34) – un

---

<sup>106</sup> Aunque, según el profesor A. Remiro, la Convención de Viena reconoce, si bien implícitamente, el criterio de especialidad, al constreñir la aplicación del artículo 30 a los tratados concernientes a la misma materia. Remiro Brotóns, A., *Derecho Internacional Público. II. Derecho de los tratados, ... op. cit.*, p. 330. Históricamente, el criterio de especialidad ha tenido buena acogida en la práctica jurisprudencial internacional. Cfr. *Asunto de las concesiones palestinas a Mavrommatis*, CPJI, Serie A, no. 2, 1924, pp. 30-31; *Asunto de Chorzow (jurisdicción)* (CPJI, Serie A, no. 9, 1928), p. 30; *asunto de la competencia de la Comisión Europea del Danubio entre Galatz y Brailă*, (CPJI, Serie B, no. 14, 1927), p. 23; y *asunto del derecho de paso por territorio indio*, CII, *Recueil* 1960, p. 6.

<sup>107</sup> En general sobre los problemas asociados a la aplicación de tratados sobre la misma materia, vid. Reuter, *Introduction au droit des traites*, ... *op. cit.*, p. 116 y ss.; Sinclair, I., *The Vienna Convention ...*, *op. cit.*, pp. 93 y ss.; De la Guardia, E., *Derecho de los tratados ...*, *op. cit.*, pp. 206 y ss.; y Remiro Brotóns, A., *Derecho Internacional Público. II. Derecho de los tratados, ... op. cit.*, pp. 326-330;

tratado ambiental no puede afectar los derechos y obligaciones de Estados Miembros de la OMC que no son partes en el tratado ambiental.<sup>108</sup> En esta situación se encuentran los Estados Unidos que, como sabemos, no son parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica.

Las soluciones previstas, tanto por la Convención de Viena como por el Derecho internacional general, no son enteramente satisfactorias.<sup>109</sup> En primer lugar, las reglas de la Convención de Viena excluyen una de las situaciones más complejas, cuando un Estado (A) ha celebrado con otro Estado (B) un tratado determinado (X) y, posteriormente firma con un tercer Estado (C) otro tratado (Y) que le impide cumplir con las obligaciones derivadas del primer tratado (X), de manera que A no puede cumplir, simultáneamente con B y C.<sup>110</sup> Además, el artículo 30 de la Convención sólo aplica a tratados sucesivos sobre *la misma materia*, de manera que difícilmente aplicará ante normas de regímenes materiales distintos, pero que a pesar de ello interactúan entre sí.<sup>111</sup> En tercer lugar, las reglas codificadas se aplican sólo en relación a disposiciones contenidas en tratados internacionales y no a las normas derivadas de los regímenes

---

<sup>108</sup> Cfr. Palmetier, D., y Mavroidis, P.C., “The WTO Legal System: Sources of Law”, *AJIL*, vol. 92, 1998, p. 412.

<sup>109</sup> Por ejemplo, para I. Sinclair, “[...] Article 30 of the Vienna Convention is in many respects not entirely satisfactory.” Aunque, dice, su insuficiencia no causará ningún daño, en la medida en que sea de aplicación supletoria y permita la evolución de la práctica en la materia. Sinclair, I., *The Vienna Convention ...*, *op. cit.*, p. 98. Véase también la “deconstrucción” de los trabajos de la CDI que hace Binder, G., *Treaty Conflict and Political Contradiction. The Dialect of Duplicity*, New York/Westport/London, Praeger, 1988., pp. 49-65.

<sup>110</sup> G. Binder considera que éste supuesto es, precisamente, el único bajo el cual puede hablarse de conflicto entre tratados. Cfr. Binder, G., *op. cit.*, p. 7, según quien “Treaty conflict occurs when a state concludes a treaty that creates international obligations the performance of which would be inconsistent with the performance of an international obligation to a third state under a previously concluded treaty.” Vid. también Casanovas, O., *Unity and Pluralism ...*, *op. cit.*, p. 70 y ss.

<sup>111</sup> En general, la doctrina considera que para saber si dos tratados se refieren a la misma materia habrá de determinarse si entre el objeto de ambos existe *un grado de generalidad comparable*. Aunque, como aconseja I. Sinclair, la expresión “sobre la misma materia” debe interpretarse de manera restringida. Sinclair, I., *op. cit.*, p. 98. Cfr. también Reuter, P., *op. cit.*, p. 119; y Gutiérrez Espada, C., *Derecho Internacional Público*, Madrid, Ed. Trotta, 1995, p. 427.

materiales dinámicos establecidos por tratados internacionales, como por ejemplo las decisiones de la Conferencia de las Partes del Convenio.<sup>112</sup>

Las carencias del sistema de reglas secundarias en la materia se pueden mostrar mediante la ejemplificación de uno de los *casos difíciles*, el de “norma especial anterior vs. norma general posterior” cuya solución implica, necesariamente, la elección de uno de los criterios conflictuales en perjuicio del otro.<sup>113</sup> Por lo que nos interesa, la regulación de las transferencias de tecnología es el único ámbito material en que puede argumentarse cierta concurrencia normativa entre el ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica. Si se aplica el criterio cronológico primaría el ADPIC, que es el tratado posterior; pero si se atiende el criterio de especialidad la primacía tendría que reconocérsele al Convenio sobre la Diversidad Biológica, que regula las transferencias de tecnología en un ámbito específico (las tecnologías asociadas a la conservación y utilización sostenible de la biodiversidad).<sup>114</sup> La antinomia no se presenta, afortunadamente, ya que tanto el ADPIC como el Convenio se proponen contribuir a la transferencia de tecnologías, *respetando* la protección de los derechos de propiedad intelectual, pero el caso sirve para ilustrar el problema.<sup>115</sup>

---

<sup>112</sup> J. Pauwelyn, que critica esta deficiencia de la Convención de Viena, sostiene que este problema de los “tratados continuados” (*continuing treaties*) sólo puede resolverse acudiendo a la intención de las partes, así sea implícita, y aunque para ello tenga que acudir a los principios generales del derecho o a la lógica. Vid. Pauwelyn, J., “The Role of Public International Law in the WTO ...”, *op. cit.*, pp. 545-546.

<sup>113</sup> Cfr. Zapatero Miguel, P., *op. cit.*, p. 372 y ss., que ante esta situación inestabilidad propone “contar con una jurisdicción internacional que pudiera decidir en última instancia sobre conflictos de tratados y corregir así estas puntuales disfunciones desarrollando una jurisprudencia coherente y vinculante al respecto.” (p. 374).

<sup>114</sup> Esta es también la opinión de Tarasofsky, R., “The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity ...”, *op. cit.*, pp. 152-153.

<sup>115</sup> Sobre la relación material entre la regulación de las transferencias de tecnología por el Convenio sobre la Diversidad Biológica y los derechos de propiedad intelectual, véase el epígrafe correspondiente en el capítulo noveno, *supra*.

### **C. La aplicación de las reglas relativas a las relaciones entre el Derecho internacional y el derecho interno: la obligación de respetar las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual**

Como señalamos más arriba, la probabilidad de conflictos es mayor entre medidas nacionales de implementación del Convenio sobre la Diversidad Biológica que redunden en una reducción o un menoscabo de las ventajas concedidas a los Miembros de la OMC en virtud del ADPIC. Ante esta clase de conflictos, es posible que los órganos jurisdiccionales no logren evitar mediante la interpretación las antinomias, por lo que tendrán que valorar si la medida nacional de implementación del Convenio es compatible con la disposición internacional del régimen de la propiedad intelectual.

Tanto el ADPIC como el Convenio sobre la Diversidad Biológica prevén que las medidas nacionales deberán respetar las obligaciones internacionales en materia de propiedad intelectual. Así, el ADPIC claramente ordena que los Miembros “llevarán a efecto las disposiciones de este Acuerdo” y aunque pueden ofrecer una protección más amplia que la prevista, ésta no podrá contravenirlo (art. 1.1). Igualmente se prevé que “sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo” las medidas adoptadas para la protección de la salud pública, la nutrición de la población para promover el interés público en sectores de importancia (art. 8.1), así como aquellas para prevenir el abuso de los derechos de propiedad intelectual o las prácticas que afecten la competencia y las transferencias de tecnología (art. 8.2).

Por su parte, como sabemos, el artículo 16 del Convenio sobre la Diversidad Biológica reitera que los Estados parte se asegurarán de que las medidas que tomen para facilitar las transferencias de tecnología se harán “tomando en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual” (art. 15.2), “con arreglo al

derecho internacional” (art. 16.3); y que las partes cooperarán “de conformidad con la legislación nacional y el derecho internacional” para que dichos derechos “apoyen y no se opongan” a los objetivos del Convenio (art. 16.5).

Finalmente, y aunque no hace falta insistir en ello, conviene señalar que la regla general aplicable a las relaciones entre el Derecho internacional y el derecho interno es muy clara: la norma convencional prima sobre la de derecho interno.<sup>116</sup> Así lo establece, categóricamente el artículo 27 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, que codifica la regla consuetudinaria: “Una parte no podrá invocar las disposiciones de su derecho interno como justificación del incumplimiento de un tratado.” Este principio, que también confirma la jurisprudencia internacional,<sup>117</sup> se complementa con la obligación cumplir los tratados de buena fe, como indica el principio *pacta sunt servanda* que también recoge la Convención de Viena (art. 26).

Tanto las dificultades asociadas a la aplicación de las reglas conflictuales para la relación entre tratados, como la claridad de las reglas sobre la relación el Derecho internacional y el derecho interno confirman: 1) la relevancia práctica de una interpretación armoniosa e integrada de las normas de ambos regímenes materiales por los órganos jurisdiccionales internacionales; y 2) la necesidad de que las medidas nacionales adoptadas para implementar el Convenio sobre la Diversidad Biológica que adopten aquellos Estados de origen de recursos genéticos que también sean Miembros de la OMC, no reduzcan o resulten en un menoscabo de los derechos y ventajas adquiridos en virtud del ADPIC por los otros Miembros de la OMC.

---

<sup>116</sup> Cfr. Reuter, P., *op. cit.*, pp. 83-84. Además, véase una presentación del debate doctrinal con respecto a las relaciones entre el Derecho internacional y los derechos internos en Rodrigo Hernández, A., *Las resoluciones obligatorias de las organizaciones internacionales de cooperación. Su recepción en el ordenamiento jurídico español*, Madrid, Tecnos, 1997, p. 67-88.

<sup>117</sup> Vid. el dictámen de la CPJI en el *asunto sobre el trato a los nacionales polacos o a otras personas de origen o lengua polaca en el territorio de Danzig*, CPJI, Serie A/B, no. 44, 1932, p. 24.

## **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 las disposiciones 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 la aplicación forzosa de sus disposiciones – 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 en 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 substantivas 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 (arts. 7, 8.2 y 40); la salud pública, la nutrición de la población y el desarrollo socioeconómico y tecnológico (art. 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 (art. 27.2).

4. A pesar de los contrastes entre los regímenes de la biodiversidad y la propiedad intelectual – en 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. En base a 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 cuáles 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, éstas 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 socio-económico de la 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 es necesaria. 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 reforzamiento 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 (arts. 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 art. 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).

|  |            |
|--|------------|
| <b>BIBLIOGRAFÍA.....</b>   | <b>463</b> |
| I. MONOGRAFÍAS, OBRAS COLECTIVAS Y CURSOS.....   | 465        |
| A. <i>Derecho internacional</i> .....  | 465        |
| 1. Manuales y otras obras generales.....   | 465        |
| 2. Tratados Internacionales y fuentes del derecho .....  | 466        |
| 3. Solución de controversias y tribunales internacionales.....                                     | 467        |
| 4. Pueblos indígenas .....   | 468        |
| 5. Espacios internacionales y recursos naturales.....  | 468        |
| B. <i>Derecho internacional del medio ambiente</i> .....   | 469        |
| 1. Manuales y aspectos generales .....   | 469        |
| 2. Biodiversidad y recursos naturales .....  | 470        |
| 3. Otros temas ambientales .....   | 471        |
| C. <i>Derecho internacional económico y régimen internacional del comercio</i> .....               | 472        |
| D. <i>Derecho de la propiedad intelectual</i> .....  | 473        |
| E. <i>Relaciones internacionales</i> .....   | 474        |
| F. <i>Biodiversidad y biotecnología</i> .....  | 475        |
| II. ARTÍCULOS .....  | 476        |
| A. <i>Derecho internacional</i> .....  | 476        |
| B. <i>Derecho internacional del medio ambiente</i> .....   | 479        |
| 1. Aspectos y principios generales.....  | 479        |
| 2. Responsabilidad por daños al medio ambiente .....   | 482        |
| 3. Biodiversidad y protección de los recursos naturales.....                                       | 483        |
| 4. Biotecnología y bioseguridad .....  | 486        |
| 5. Otros temas específicos .....   | 487        |
| C. <i>Régimen internacional del comercio y OMC</i> .....   | 488        |
| D. <i>ADPIC y derecho de la propiedad intelectual</i> .....  | 489        |
| E. <i>Relación medio ambiente/biodiversidad - régimen del comercio/propiedad intelectual</i> ..... | 494        |
| <b>JURISPRUDENCIA .....</b>  | <b>499</b> |
| I. DECISIONES DE TRIBUNALES INTERNACIONALES.....   | 499        |
| A. <i>Corte Permanente de Justicia Internacional</i> .....   | 499        |
| B. <i>Corte Internacional de Justicia</i> .....  | 499        |
| C. <i>Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas</i> .....                                   | 500        |
| D. <i>Órgano de Solución de Diferencias de la OMC</i> .....  | 500        |
| E. <i>Tribunales arbitrales</i> .....  | 500        |
| II. DECISIONES DE TRIBUNALES INTERNOS .....  | 500        |
| <b>FUENTES DOCUMENTALES .....</b>  | <b>501</b> |
| I. RELACIÓN DE TRATADOS INTERNACIONALES MULTILATERALES .....                                       | 503        |
| II. DOCUMENTOS INTERNACIONALES REGIONALES.....   | 504        |
| III. DECLARACIONES INTERNACIONALES Y OTROS INSTRUMENTOS PROGRAMÁTICOS .....                        | 505        |
| IV. DOCUMENTOS DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y DE ÓRGANOS DE GESTIÓN DE TRATADOS .....         | 506        |
| A. <i>Organización de las Naciones Unidas</i> .....  | 506        |
| B. <i>Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....   | 506        |
| 1. Conferencia de las Partes .....   | 506        |
| 2. Secretaría Ejecutiva .....  | 507        |
| 3. Grupos de Expertos.....   | 508        |
| 4. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.....                                 | 508        |
| C. <i>Organización Mundial de la Propiedad Intelectual</i> .....                                   | 508        |
| D. <i>Organización Mundial del Comercio</i> .....  | 509        |
| 1. Declaraciones y Decisiones Ministeriales.....   | 509        |
| 2. Secretaría de la OMC.....   | 510        |
| 3. Comité de Comercio y Medio Ambiente .....   | 510        |
| 4. Consejo del ADPIC .....   | 510        |
| V. DERECHO COMPARADO.....  | 511        |
| <b>PÁGINAS WEB MÁS CONSULTADAS.....</b>  | <b>513</b> |



## BIBLIOGRAFÍA

|  |     |
|--|-----|
| I. MONOGRAFÍAS, OBRAS COLECTIVAS Y CURSOS .....  | 465 |
| A. <i>Derecho internacional</i> .....  | 465 |
| 1. Manuales y otras obras generales.....   | 465 |
| 2. Tratados Internacionales y fuentes del derecho .....  | 466 |
| 3. Solución de controversias y tribunales internacionales.....                                     | 467 |
| 4. Pueblos indígenas .....   | 468 |
| 5. Espacios internacionales y recursos naturales.....  | 468 |
| B. <i>Derecho internacional del medio ambiente</i> .....   | 469 |
| 1. Manuales y aspectos generales .....   | 469 |
| 2. Biodiversidad y recursos naturales .....  | 470 |
| 3. Otros temas ambientales .....   | 471 |
| C. <i>Derecho internacional económico y régimen internacional del comercio</i> .....               | 472 |
| D. <i>Derecho de la propiedad intelectual</i> .....  | 473 |
| E. <i>Relaciones internacionales</i> .....   | 474 |
| F. <i>Biodiversidad y biotecnología</i> .....  | 475 |
| II. ARTÍCULOS .....  | 476 |
| A. <i>Derecho internacional</i> .....  | 476 |
| B. <i>Derecho internacional del medio ambiente</i> .....   | 479 |
| 1. Aspectos y principios generales.....  | 479 |
| 2. Responsabilidad por daños al medio ambiente .....   | 482 |
| 3. Biodiversidad y protección de los recursos naturales .....                                      | 483 |
| 4. Biotecnología y bioseguridad.....   | 486 |
| 5. Otros temas específicos.....  | 487 |
| C. <i>Régimen internacional del comercio y OMC</i> .....   | 488 |
| D. <i>ADPIC y derecho de la propiedad intelectual</i> .....  | 489 |
| E. <i>Relación medio ambiente/biodiversidad - régimen del comercio/propiedad intelectual</i> ..... | 494 |



## I. MONOGRAFÍAS, OBRAS COLECTIVAS Y CURSOS

### A. Derecho internacional

#### 1. Manuales y otras obras generales

AAVV, *International Law on the Eve of the Twenty-first Century. Views from the International Law Commission*, New York, United Nations Publication, 1997.

-----, *Le Droit International a l'heure de sa codification. Etudes en l'honneur de Roberto Ago*, Milano, cuatro tomos, 1987.

Al-Naumi, N. y Meese, R. (eds.), *International Legal Issues Arising Under the United Nations Decade of International Law*, Dordrecht, Nijhoff, 1994.

Binder, G., *Treaty Conflict and Political Contradiction. The Dialect of Duplicity*, New York/Westport/London, Praeger, 1988.

Brownlie, I., *Principles of Public International Law*, 5<sup>th</sup> ed., Oxford, Oxford University Press, 1998.

-----, "International Law at the Fiftieth Anniversary of the United Nations", *Rec. des Cours*, vol. 255, 1995.

Casanovas, O., *Unity and Pluralism in Public International Law*, The Hague/New York/London, Martinus Nijhoff Publishers, 2001.

-----, "Unidad y Pluralismo en Derecho internacional público", *CEBDI*, vol. II, 1998, pp. 35-267.

Combacau, J. y Sur, S., *Droit international public*, 2<sup>a</sup> ed., Paris, Montchrestien, 1995.

Diez de Velasco, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, 13<sup>a</sup> ed., Madrid, Tecnos, 2002.

-----, *Las Organizaciones Internacionales*, 11<sup>a</sup> ed., Madrid, Tecnos, 1999.

Fernández de Casadevante Romani, C., *Derecho Internacional Público*, Madrid, Ed. Dilex, 2003.

Franck, Th., *The Power of Legitimacy Among Nations*, Oxford, Oxford University Press, 1990.

García Máynez, E., *Filosofía del Derecho*, México, Ed. Porrúa, 1986.

Gómez-Robledo Verduzco, A., *Temas selectos de Derecho internacional*, 4<sup>a</sup> ed., México, UNAM, 2003, pp. 141-151.

González Campos, J., Sánchez Rodríguez, L.I., y Andrés Sáenz de Santa María, P., *Curso de Derecho Internacional Público*, 2<sup>a</sup> ed. revisada, Madrid, Civitas, 2002.

Gutiérrez Espada, C., *Derecho Internacional Público*, Madrid, Ed. Trotta, 1995.

Isaac, G., *Manual de Derecho comunitario general*, 5<sup>a</sup> ed., Barcelona, Ariel, 2000.

Lowe, V. y Warbrick, C. (eds.), *The United Nations and Principles of International Law. Essays in memory of Michael Akehurst*, London, Routledge, 1994.

- Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1996.
- Martín Rodríguez, P.J., *Flexibilidad y Tratados Internacionales*, Madrid, Tecnos, 2003.
- Mengozi, P., *Derecho Comunitario y de la Unión Europea*, Madrid, Ed. Tecnos, 2000.
- Rawls, J., *A theory of Justice*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1971.
- Remiro Brotóns, A., Riquelme Cortado, R.M., Diez-Hochleitner, J., Orihuela Calatayud, E. y Pérez-Prat Durbán, L., *Derecho internacional*, Madrid, Mc. Graw Hill, 1997.
- Reuter, P., *Droit international public*, 7ª ed., Paris, Themis, 1993.
- Roberts, A., y Kingsbury, B., *United Nations, Divided World*, 2ª ed., Oxford, Clarendon Press, 1993.
- Rodrigo Hernández, A., *Las resoluciones obligatorias de las organizaciones internacionales de cooperación. Su recepción en el ordenamiento jurídico español*, Madrid, Tecnos, 1997.
- Salinas Alcega, S., *El Derecho internacional y algunos de sus contrastes en el cambio de milenio*, Zaragoza, Real Instituto de Estudios Europeos, 2001.
- Sands, Ph., “Vers une transformation du droit international? Institutionnaliser le doute”, en *Droit international* 4, Université Panthéon-Assas (Paris II)/Institut des Hautes Études Internationales de Paris, Ed. Pedone, 2000, pp. 179-268.
- Simon, D., *Le système juridique communautaire*, 2e. ed., Paris, Presses Universitaires de France, 1998.
- Sorensen, M. (ed.), *Manual de Derecho Internacional Público*, México, D.F., Fondo de Cultura Económica, 1973.
- Simma, B., “From Bilateralism to Community Interest in International Law”, *Rec. des Cours*, vol. 250-VI, 1994, pp. 216-384.
- Tomuschat, Ch. (ed), *The United Nations at Age Fifty. A Legal Perspective*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1995.

## 2. *Tratados Internacionales y fuentes del derecho*

- Buergenthal, Th., “Self-Executing and Non-Self-Executing Treaties in National and International Law”, *Rec. des Cours*, vol. 235, 1992, pp. 303-400.
- Castañeda, J., “Valeur juridique des résolutions des Nations Unies”, *Rec. des Cours*, t. 129, 1970-I, pp. 205-331.
- Corriente Córdoba, J.A., *Valoración jurídica de los preámbulos en los tratados internacionales*, Pamplona, Universidad de Navarra, 1973.
- De la Guardia, E., *Derecho de los tratados internacionales*, Buenos Aires, Ed. Ábaco, 1997.
- Fernández de Casadevante Romaní, C., *La Interpretación de las Normas Internacionales*, Pamplona, Ed. Aranzandi, 1996.
- Remiro Brotóns, A., *Derecho Internacional Público. II. Derecho de los tratados*, Madrid, Tecnos, 1987.

- Reuter, P., *Introduction au droit des traités*, 3e édition revue et augmenté par Philippe Cahier, Paris, Presses Universitaires de France, 1995.
- Roucounas, E., “Engagements parallèles et contradictoires”, *Rec. des Cours*, vol. 206, 1987-VI, pp. 9-288.
- Sinclair, I., *The Vienna Convention on the Law of Treaties*, 2<sup>nd</sup> ed., Manchester, Manchester University Press, Melland Schill Monographs in International Law, 1984.
- Yasseen, M.K., “L’interprétation des traités d’après la Convention de Vienne sur le droit des traités”, *Rec. des Cours.*, t. 151, 1976-III, pp. 1-114.

### 3. Solución de controversias y tribunales internacionales

- Adede, A.O., *The System for Settlement of Disputes under the United Nations Convention on the Law of the Sea. A Drafting History and a Commentary*, Dordrecht/Boston/Lancaster, Martinus Nijhoff Publishers, 1987.
- Buergethal, Th., “International Law and the Proliferation of International Courts”, *CEBDI*, vol. V, 2001, pp. 29-43.
- Charney, J.I., “Is International Law Threatened by Multiple International Tribunals?”, *Rec. des Cours*, 271, 1998, pp. 101-382.
- Collier, J. y Lowe, V., *The settlement of Disputes in International Law. Institutions and Procedure*, Oxford, Oxford University Press, 1999.
- Dupuy, P-M., “Multiplication des juridictions internationales et dangers de fragmentacion de l’ordre juridique international”, *CEBDI*, vol. 3, 1999, pp. 259-281.
- Evans, M. D. (ed.), *Remedies in International Law. The institutional dilemma*, Oxford, Hart Publishing, 1998.
- Juste Ruiz, J., “La solución de controversias en el Convenio de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar”, *Cursos de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de Vitoria-Gasteiz*, Universidad del País Vasco, Ed. Tecnos, 1999, pp. 135-174.
- Montaña i Mora, M., *La OMC y el reforzamiento del sistema GATT. Una nueva era en la solución de diferencias comerciales*, Madrid, McGraw-Hill, 1997.
- Treves, T., “Recent trends in the settlement of international disputes”, *CEBDI*, vol. 1, 1997, pp. 398-436.
- Vaughan, L. y Fitzmaurice, M. (eds.), *Fifty years of the International Court of Justice*, New York/Melbourne, Cambridge University Press, 1996.
- Zapatero Miguel, P., *El Sistema de Solución de Diferencias de la OMC y los Conflictos entre Regímenes Internacionales*, Tesis Doctoral dirigida por F. Mariño Menéndez, Universidad Carlos III de Madrid, 2002.

#### 4. Pueblos indígenas

- Alston, Ph. (ed.), *Peoples' Rights*, Oxford, Oxford University Press, *et. al.*, 2001.
- Anaya, J., *Indigenous Peoples in International Law*, New York, Oxford University Press, 1996.
- Brownlie, I., *Treaties and Indigenous Peoples*, The Robb Lectures, Oxford, Clarendon Press, 1992.
- Crawford, J. (ed.), *The Rights of Peoples*, Oxford *et. al.*, Clarendon Press, 1992.
- De Vitoria, F., *Relecciones del Estado, de los indios y del derecho de guerra*, México, Ed. Porrúa, 1974.
- Lâm, M.C., *At the edge of the State: Indigenous peoples and self determination*, Ardsley, New York, Transnational Publishers, 2000.
- Posey, D. y Dutfield, G., *Más allá de la Propiedad Intelectual. Los derechos de las comunidades indígenas y locales a los recursos tradicionales*, Uruguay, Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (CIID), Fondo Mundial para la Naturaleza (WWF) y Editorial Nordan-Comunidad, 1999.
- Torre Cuadrada García-Lozano, S., *Los pueblos indígenas en el orden internacional*, Madrid, Universidad Autónoma de Madrid (Cuadernos Internacionales 2), Ed. Dykinson, 2001.

#### 5. Espacios internacionales y recursos naturales

- Baslar, K., *The Concept of the Common Heritage of Mankind in International Law*, The Hague/Boston/London, Martinus Nijhoff Pubs., 1998.
- Blanc Altemir, A., *El patrimonio común de la humanidad. Hacia un régimen jurídico internacional para su gestión*, Barcelona, Ed. Bosch, 1992.
- Churchill, R.R. y Lowe, A.V., *The law of the sea*, 2nd. ed., Manchester, Manchester University Press, 1988.
- Kiss, A., "La notion de patrimoine commun de l'humanité", *Rec. des Cours*, 1982-II, tomo 175, pp. 99-256.
- Schrijver, N., *Sovereignty Over Natural Resources*, Cambridge University Press, 1997.
- Scovazzi, T., *Elementos de Derecho Internacional del Mar* (trad. de V. Bou Franch), Madrid, Tecnos, 1995.
- Treves, T., "Codification du droit international et pratique des États dans le droit de la mer", *Rec. des Cours*, t. 223, 1990, pp. 9-302.

## B. Derecho internacional del medio ambiente

### 1. Manuales y aspectos generales

- AAVV, *Les Nations Unies et la protection de l'environnement: la promotion d'un développement durable (Septièmes rencontres internationales d'Aix-en-Provence)*, Aix-en-Provence, Éditions A. Pedone, 1999.
- , *Problemas Internacionales del Medio Ambiente*, VIII Jornadas de la Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales (julio de 1984), Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona/Universidad de Barcelona, 1985.
- Bilder, R., "The settlement of disputes in the field of international law of the environment", *Rec. des Cours*, vol. 144, 1975, pp. 139-240.
- Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2nd ed., New York, Oxford University Press, 2002.
- Boyle, A. y Freestone, D. (eds.), *International Law and Sustainable Development. Past Achievements and Future Challenges*, Oxford, Oxford University Press, 1999.
- Brown Weiss, E., *Un mundo justo para las futuras generaciones. Derecho internacional, patrimonio común y equidad intergeneracional*, trad. de M.E. Glowland, Madrid *et al.*, Mundi Prensa-Tokyo, United Nations University, 1999.
- , (ed.), *Environmental Change and International Law*, Tokyo, United Nations University, 1992.
- Campiglio, L., *et al.* (eds.), *The environment after Rio*, London, Graham and Trotman, Martinus Nijhoff, 1994.
- Crespo Hernández, A., *La responsabilidad civil derivada de la contaminación transfronteriza ante la jurisdicción estatal*, Madrid, Eurolex, 1999.
- Fernández de Casadevante Romani, C., *La protección del medio ambiente en Derecho internacional, Derecho comunitario europeo y Derecho español*, Vitoria-Gasteiz, 1991.
- Fitzmaurice, M.A., "International Protection of the Environment", *Rec. Des Cours*, vol. 293, 2001, pp. 9-488.
- Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *International Responsibility for Environmental Harm*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman, 1991.
- Ginther, K., *et al.*, (eds.), *Sustainable Development and Good Governance*, Dordrecht/Boston/London, Martinus Nijhoff Publishers, 1995.
- Guruswamy, L.D. y Hendricks, B.R., *International Environmental Law in a Nutshell*, St. Paul, Minn, West Publishing, 1997.
- Hohmann, H., *Precautionary Legal Duties and Principles of Modern International Environmental Law. The Precautionary Principle: International Environmental Law Between Exploitation and Protection*, London, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1994.

- Hurrell, A. y Kingsbury, B. (eds.), *The international politics of the environment: actors, interests and institutions*, Oxford, Clarendon Press, 1992.
- Imperiali, C. (ed.), *L'effectivité du droit international de l'environnement. Contrôle de la mise en oeuvre des conventions internationales*, Paris, Economica, 1998.
- Johnson, S. (comp.), *The Earth Summit. The United Nations Conference on Environment and Development (UNCED)*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1993.
- Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999.
- Kiss, A. y Shelton, D., *International Environmental Law*, 2<sup>nd</sup> ed., New York, Transnational Publishers, 2000.
- Lang, W. (ed.), *Sustainable Development and International Law*, Graham and Trotman, 1995.
- Orrego Vicuña, F., "La responsabilidad por daño al medio ambiente en el derecho internacional", *CEBDI*, vol. I, 1997, pp. 277-314.
- Paolillo, F.H., "Fuentes y evolución del Derecho internacional del medio ambiente", *CEBDI*, vol. II, 1998, pp. 349-428.
- Postiglione, A. (ed.), *Tribunale Internazionale dell'Ambiente (Nuovo organo di garanzia dell'ambiente in sede internazionale)*, Roma, Libreria dello Stato, 1992.
- Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998.
- Rodrigo Hernández, A., *La aplicación de los tratados internacionales de medio ambiente*, Barcelona, Universidad Pompeu Fabra, 2000 (trabajo no publicado).
- , "Nuevas técnicas jurídicas para la aplicación de los tratados internacionales del medio ambiente", *Cursos de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales de Vitoria-Gasteiz*, Universidad del País Vasco, 2001, pp. 155-243.
- Revesz, R., Sands, Ph. y Stewart, R. (eds.), *Environmental Law, the Economy, and Sustainable Development. The United States, the European Union and the International Community*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
- Sands, Ph., *Principles of international environmental law. Volume I: Frameworks, standards and implementation*, Manchester, Manchester University Press, 1995.

## 2. Biodiversidad y recursos naturales

- AAVV, *Global Action for Biodiversity*, London, IUCN, Earthscan Publications, 1997.
- , *Biodiversity Prospecting: using genetic resources for sustainable development*, WRI/IUCN/UNEP Global Biodiversity Strategy, World Resources Institute (WRI), USA, Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio), Costa Rica, Rainforest Alliance, USA, African Center for Technology Studies (ACTS), Kenya, 1993.

- Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995.
- Cantauária Marin, P.L., *Providing Protection for Plant Genetic Resources. Patents, Sui Generis Systems, and Biopartnerships*, New York/The Hague/London, Kluwer Law International, 2002.
- Dutfield, G., *Intellectual Property Rights, Trade and Biodiversity*, London, IUCN, Earthscan Publications Ltd., 2000.
- Girsberger, M.A., *Biodiversity and the concept of Farmer's Rights in International Law. Factual background and legal analysis*, Berne, Peter Lang AG, European Academic Publishers, 1999.
- Glowka, L., *A Guide to Designing Legal Frameworks to Determine Access to Genetic Resources*, Environment Policy and Law Paper No. 34, Gland, IUCN, 1998.
- Glowka, L., Burhenne-Guilmin, F., Synge, H. (et. al.), *A Guide to the Convention on Biological Diversity*, Environment Policy and Law Paper No. 30, Gland, IUCN, 1994.
- Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998.
- Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002.
- McConnell, F., *The Biodiversity Convention. A Negotiation History*, London, Kluwer International, 1996.
- Mugabe, J., Victor Barber, Ch., Henne, G., Glowka, L. y La Viña, A. (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits*, Kenya/Washington/Bonn, ACTS/WRI/IUCN, 1997.
- Pérez Salom, J.R., *Recursos Genéticos, Biotecnología y Derecho Internacional. La Distribución Justa y Equitativa de Beneficios en el Convenio sobre Biodiversidad*, Navarra, Ed. Aranzadi/Caja de Ahorros del Mediterráneo, 2002.
- Sanchez, V. y Juma, C. (eds.), *Biodyplomacy*, Nairobi, African Center for Technology Studies, 1994.

### 3. Otros temas ambientales

- Castillo Daudi, M., "La protección internacional de la atmósfera de la contaminación transfronteriza", en *Cursos de Derecho internacional de Vitoria-Gasteiz de 1994*, Tecnos, 1995, pp. 111-154.
- Churchill R. y Freestone D. (eds.), *International Law and Global Climate Change*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1991.
- Jenks, W., "Liability for Ultra-Hazardous Activities in International Law", *Rec. des Cours*, vol. 177, 1966-I, pp. 105-200.
- San Martín Sánchez De Muniáin, L., *La Organización Mundial del Comercio (OMC) y la protección del Medio Ambiente. Aspectos Jurídicos*, Pamplona, Universidad Pública de Navarra, 2000.
- Sartori, G. y Mazzoleni, G., *La Tierra Explota. Superpoblación y Desarrollo*, Madrid, Taurus/Santillana, 2003.

### C. Derecho internacional económico y régimen internacional del comercio

- Anderson, M. *Technology. The Law of Exploitation and Transfer*, London, Butterworths, 1996.
- Bermejo García, R., “La reestructuración del sistema comercial internacional tras la Ronda Uruguay: la OMC”, *Cursos de Derecho Internacional de Vitoria-Gasteiz*, 1997, pp. 89-126.
- Bronckers, M. y Quick, R. (eds.), *New Directions in International Economic Law. Essays in Honour of John H. Jackson*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 2000.
- Brown Weiss, E. y Jackson, J.H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002.
- Díaz Mier, M.A., *Del GATT a la Organización Mundial del Comercio*, Madrid, Ed. Síntesis, 1996.
- Fernández Rozas, J.C., *Sistema del Comercio Internacional*, Madrid, Ed. Civitas, 2001.
- , (ed.), *Derecho del comercio internacional*, Madrid, Ed. Eurolex, 1996.
- Fijalkowski, A. y Cameron, J. (eds.), *Trade and Environment: Bridging the Gap*, The Hague, T.M.C. Asser Institut, 2000.
- Forner Delaygua, J.J., *La cláusula de la nación más favorecida*, Madrid, Civitas, 1988.
- Hudec, R.E., *The GATT Legal System and World Trade Diplomacy*, 2<sup>nd</sup> ed., New Hampshire, Butterworth Legal Publishers, 1990.
- Jackson, J.H., *The Jurisprudence of GATT and the WTO. Insights on treaty law and economic relations*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
- , *The World Trading System. Law and Policy of International Economic Relations*, 2<sup>a</sup> ed., Cambridge, The MIT Press, 1999.
- , *The World Trade Organization. Constitution and Jurisprudence*, London, Chatham House Papers, The Royal Institute of International Affairs, 1998.
- , *World Trade and The Law of GATT. A Legal Analysis of the General Agreement on Tariffs and Trade*, Virginia, The Michie Company, 1969.
- Krueger, A., (ed.), *The WTO as an International Organization*, Chicago/London, The University of Chicago Press, 1998.
- Maria Ávila, A., Castillo Urrutia, J.A., Díaz Mier, M.A., *Regulación del comercio internacional tras la Ronda Uruguay*, Madrid, Tecnos, 1994.
- Mc Rae, D.M., “The Contribution of International Trade Law to the Development of International Law”, *Rec. des Cours*, vol. 260, 1996, pp. 99-238.
- Petersman, E-U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 1997.
- Qureshi, A.H., *The World Trade Organization. Implementing international trade norms*, Great Britain, Manchester University Press, 1996.
- Trebilcock, M. y Howse, R., *The Regulation of International Trade*, London/New York, Routledge, 1995.

Weiler, J.H. (ed.), *The EU, the WTO and NAFTA. Towards a Common Law of International Trade?*, Oxford, Academy of European Law/Oxford University Press, 2000.

## D. Derecho de la propiedad intelectual

AAVV, *Propiedad industrial. Teoría y práctica*, Madrid, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S. A., 2001.

Becerra Ramírez, M. (coord.), *Derecho de la propiedad intelectual. Una perspectiva trinacional*, México, UNAM, 2000.

Beier, F.K. y Shricke, G. (eds.), *GATT or WIPO? New Ways in the International Protection of Intellectual Property*, IIC Studies, vol. 11, Max Planck Institute for Foreign and International Patent, Copyright and Competition Law (Munich), VCH Publishers, 1989.

Botana Agra, M.J., *Las denominaciones de origen*, Madrid/Barcelona, Ed. Marcial Pons, 2001.

Boyle, J., *Shamans, Software and Spleens: Law an the Social Construction of the Information Economy*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1996.

Casado Cerviño, A. y Cerro Prada, B., *GATT y propiedad industrial*, Madrid, Ed. Tecnos, S.A., 1994.

Commission on Intellectual Property Rights, *Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy*, London, September 2002, en [www.iprcommission.org](http://www.iprcommission.org)

Cornish, W.R., *Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights*, 4<sup>th</sup> Ed., London, Sweet and Maxwell, 1999.

Correa, C., *Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries: the TRIPS Agreement and Policy Options*, Malaysia, Zed Books Ltd., Third World Network, 2000.

De las Heras, L., *El agotamiento del derecho de marca*, Madrid, Ed. Montecorvo, 1994.

De Miguel, P., *Contratos internacionales sobre propiedad industrial*, Madrid, Civitas, 1996.

Dessemontet, F. (ed.), *Le génie génétique. Biotechnology and Patent Law*, Laussane, CEDIDAC, 1996.

Gervais, D., *The TRIPS Agreement: drafting, history and analysis*, London, Sweet and Maxwell, 1998.

Grubb, Ph.W., *Patents for Chemicals, Pharmaceuticals and Biotechnology: Fundamentals of Global Law, Practice and Strategy*, Oxford, Oxford University Press, 1999.

Holyoak, J. y Torremans, P., *Intellectual Property Law*, London, Butterworks, 1995.

Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, 2 tomos, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997.

-----., *La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto Genoma Humano*, Madrid, Civitas, 1995.

Jaenichen, H.R., *The European Patent Office's Case Law on the Patentability of Biotechnology Inventions*, Carl Heymanns Verlag KG, 1993.

- Jiménez Blanco, P., *Las denominaciones de origen en el Derecho de comercio internacional*, Madrid, Eurolex, 1996.
- Kamstra, G., et. al., *Patents on Biotechnological Inventions: The E.C. Directive*, London, Sweet & Maxwell, 2002.
- Khor, M., *El saqueo del conocimiento. Propiedad intelectual, biodiversidad, tecnología y desarrollo sostenible*, Barcelona, Ed. Icaria, Intermón Oxfam, 2003.
- Ladas, S-P., *Patents, Trademarks and Related Rights. National and International Protection*, vol. I, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1975.
- Lobato García-Mijan, M., *El nuevo marco legal de las patentes químicas y farmacéuticas*, Madrid, Ed. Civitas, 1994.
- Lontai, E., *Unification of Law in the Field of International Industrial Property*, Budapest, Akadémiai Kiadó, 1994.
- Massaguer, J., *Los efectos de la patente en el comercio internacional*, Barcelona, Ed. Bosch, 1989.
- Miller, A. y Davis, M., *Intellectual Property. Patents, Trademarks and Copyright (In a Nutshell)*, 3<sup>rd</sup> ed., St. Paul, West Group, 2000.
- Nordelman, et. al., *International Copyright and Neighboring Rights Law*, Weinheim, VCH, 1990.
- Otero García-Castrillón, C., *Las patentes en el comercio internacional*, Madrid, Ed. Dykinson, 1997.
- Ricketson, S., *The Berne Convention on the Protection for the Protection of Literary and Artistic Works: 1886-1996*, London, Centre for Commercial Law Studies/University of London, 1987.
- Sabido Rodríguez, M., *La creación intelectual como objeto de intercambios comerciales internacionales*, Cáceres, Universidad de Extremadura, 2000.
- Samuels, E., *The Illustrated Story of Copyright*, New York, St. Martin's Griffin, 2000.
- Van Overmalle, G. (ed.), *Patent Law, Ethics and Biotechnology*, Bruxelles, Katholieke Universiteit Leuren, Katholieke Universiteit Brusel, Bruylant, 1998.
- Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1998.
- Zhang, Sh., *De L'OMPI au GATT. La protection internationale des droits de la propriété intellectuelle*, Paris, Ed. Litec, 1994.

## **E. Relaciones internacionales**

- Brown Weiss, E. (ed.), *International Compliance with Nonbinding Accords*, Washington, D.C., ASIL (Studies in Transnational Legal Policy, No. 29), 1997.
- Gehring, Th., *Dynamic International Regimes. Institutions for International Environmental Governance*, Frankfurt am Main, Peter Lang, 1994.

- Gilpin, R., *The Political Economy of International Relations*, New Jersey, Princeton University Press, 1987.
- Krasner, S. (ed), *International Regimes*, 8<sup>th</sup> ed., Ithaca, London University Press, 1995.
- Ryan, M.P., *Knowledge Diplomacy. Global competition and the politics of intellectual property*, Washington, D.C., Brookings Institution Press, 1998.
- Truyol y Sierra, A., *La sociedad internacional*, 8<sup>a</sup> reimpr., Madrid, Alianza Editorial, 1993.
- Young, O.R., (ed.), *Global Governance. Drawing Insights from the Environment Experience*, Cambridge (Mass.)/London, The MIT Press, 1997.

## **F. Biodiversidad y biotecnología**

- AAVV, *Global Health Law*, New Delhi, The Indian Institute, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 1998.
- Fundación CEFI, *Los retos de la biotecnología*, Madrid, 1996.
- Magdoff, F., Foster, J.B. y Buttel, F.H., (eds.) *Hungry for profit: the agribusiness threat to farmers, food and the environment*, New York, Monthly Review Press, 2000.
- Ordoñez Cifuentes, J.E. (coord.), *Análisis interdisciplinario del Convenio 169 de la OIT*, IX Jornadas Lascasianas, México, UNAM, 2000.
- Pérez Miranda, R., *Biotecnología, sociedad y derecho*, México, Universidad Autónoma Metropolitana/Miguel Ángel Porrúa, 2001.
- Rifkin, J., *El siglo de la biotecnología. El comercio genético y el nacimiento de un mundo feliz*, Barcelona, Crítica/Marcombo, 1998.
- Romeo Casabona, C.M., *Los genes y sus leyes. El derecho ante el genoma humano*, Bilbao/Granada, Ed. Comares, 2002.
- Shiva, V., *Cosecha Robada. El secuestro del suministro mundial de alimentos*, Barcelona, Paidós, 2003.
- ., *Tomorrow's Biodiversity*, London, Thames and Hudson, 2000.
- ., *Biopiracy. The Plunder of Nature and Knowledge*, Boston, Mass., South End Press, 1997.
- Watson, J.D., *La doble hélice: un relato autobiográfico del descubrimiento del ADN*, Barcelona, Ed. Salvat, 1987.
- Wilson, E.O., *El Futuro de la Vida*, Navarra, Galaxia/Gutenberg, 2002.
- ., *La biodiversidad de la vida*, Barcelona, Ed. Grijalbo-Mondadori, 1994.

## II. ARTÍCULOS

### A. Derecho internacional

Anderson, D., "The International Tribunal for the Law of the Sea", en Evans, M.D. (ed.), *Remedies in International Law. The institutional dilemma*, Oxford, Hart Publishing, 1998, pp. 71-83.

Andrés Sáenz de Santa María, P., "La incorporación por referencia en el Derecho de los tratados", *REDI*, vol. XXXVII, no. 1, 1985, pp. 7-39.

*AJIL* (eds.), *Symposium: The ILC's State Responsibility Articles*, *AJIL*, vol. 96, no. 4, pp. 773-890.

Barboza, J., "Sine Delicto (Causal) Liability and Responsibility for Wrongful Acts in International Law", en AAVV, *International Law on the Eve of the Twenty-first Century. Views from the International Law Commission*, New York, United Nations Publication, 1997, pp. 317-327

Baxter, R.R., "International Law in 'Her Infinite Variety'", *ICLQ*, vol. 29, 1980, pp. 549-566.

Boyle, A., "The Southern Bluefin Tuna Arbitration", *ICLQ*, vol. 50, no. 2, 2001, pp. 447-452.

-----, "Some reflections on the relationship of treaties and soft law", *ICLQ*, vol. 48, oct. 1999, pp. 901-913.

-----, "Dispute Settlement and the Law of the Sea Convention: Problems of Fragmentation and Jurisdiction", *ICLQ*, vol. 46, 1997, pp. 37-54.

Brownlie, I., "Problems Concerning the Unity of International Law", en AAVV, *Le Droit International a l'heure de sa codification. Etudes en l'honneur de Roberto Ago*, Milano, t. 1, 1987, pp. 153-162.

Casanovas i La Rosa, O., "La protección internacional del patrimonio cultural", *Anuario Hispano-Luso-Americano de Derecho Internacional*, vol. 10, 1993, pp. 45-113.

Charney, J.I., "The Implications of Expanding International Dispute Settlement Systems: the 1982 Convention on the Law of the Sea", *AJIL*, vol. 90, 1996, pp. 69-75.

-----, "Universal International Law", *AJIL*, vol. 87, no. 4, 1993, pp. 529-551.

Churchill, R.R., "International Tribunal for the Law of the Sea. The Southern Bluefin Tuna Cases (New Zealand v. Japan: Australia v. Japan): Order for provisional measures of 27 august 1999", *ICLQ*, vol. 49, no. 4, 2000, pp. 979-990;

-----, "Dispute Settlement in the Law of the Sea – the Context of the International Tribunal for the Law of the Sea and Alternatives to It", en Evans, M.D. (ed.), *Remedies in International Law. The institutional dilemma*, Oxford, Hart Publishing, 1998, pp. 85-109.

Crawford, J., "The Right of Self-Determination in International Law: Its Development and Future", en Alston, Ph. (ed.), *Peoples' Rights*, Oxford, Oxford University Press, *et. al.*, 2001, pp. 7-67.

- Detter, I., "The Effects of Resolutions of International Organizations", en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1996, pp. 381-392.
- Dominicé, Ch., "La personnalité juridique dans le système de droit des gens", en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century ...*, *op. cit.*, pp. 147-171.
- EJIL (eds.), *Symposium: Assessing the work of the International Law Commission on State Responsibility*, EJIL, vol. 13, no. 5, 2002, pp. 1053-1255.
- Falk, R., "The Rights of Peoples (In Particular Indigenous Peoples)", en Crawford, J. (ed.), *The Rights of Peoples*, Oxford *et. al.*, Clarendon Press, 1992, pp. 17-37.
- Francioni, F., "International 'soft law': a contemporary assessment", en Vaughan, L. y Fitzmaurice, M. (eds.), *Fifty years of the International Court of Justice*, New York/Melbourne, Cambridge University Press, 1996, pp. 167-178.
- Franck, Th., "Legitimacy in the International System", *AJIL*, vol. 82, no. 4, 1988, pp. 705-759.
- Garzón Clariana, G., "El valor jurídico de las Declaraciones de la Asamblea General de las Naciones Unidas", *Revista Jurídica de Catalunya*, 1973, pp. 581-616.
- Guillaume, G., "The Future of International Judicial Institutions", *ICLQ*, vol. 44, no. 4, 1995, pp. 848-862.
- Gutiérrez Espada, C., "¿*Quo vadis* responsabilidad? (del «crimen internacional» a la «violación grave de normas imperativas») ", *CEBDI*, vol. V, 2001, pp. 383-564.
- Higgins, R., "Some Observations on the Intertemporal Rule in International Law", en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century ...*, *op. cit.*, pp. 173-181.
- Jenks, W., "The Conflict of Law-Making Treaties", *BYIL*, 1953, pp. 401-453.
- Jennings, R., "The International Court of Justice after Fifty Years", *AJIL*, vol. 89, no. 3, 1995, p. 493-505
- Jiménez de Arréchaga, E., "Responsabilidad internacional", en Sorensen, M. (ed.), *Manual de Derecho Internacional Público*, México, D.F., Fondo de Cultura Económica, 1973, pp. 506-568.
- Juste Ruiz, J., "Las obligaciones *erga omnes* en Derecho internacional público", en *Estudios de Derecho internacional. Homenaje al profesor Miaja de la Muela*, Madrid, vol. I, Tecnos, pp. 219-233.
- Kingsbury, B., "Reconciling Five Competing Conceptual Structures of Indigenous Peoples' Claims in International and Comparative Law", en Alston, Ph. (ed.), *Peoples' Rights*, Oxford, Oxford University Press, *et. al.*, 2001, pp. 69-110.
- Kingsbury, B., "Indigenous Peoples' in International Law: A Constructivist Approach to the Asian Controversy", *AJIL*, vol. 92, no. 3, 1998, pp. 414-457.
- Krasner, S., "Structural causes and regime consequences: regimes as intervening variables", en Krasner, S. (ed), *International Regimes*, 8<sup>th</sup>. ed. Ithaca, London University Press, 1995, pp. 1-21.
- Kwiatkowska, B., "Southern Bluefin Tuna: arbitral award under compulsory jurisdiction under Law of the Sea Convention", *AJIL*, vol. 95, no 1, 2001, 162-171.

- Merrills, J.G., "The principle of peaceful settlement of disputes", en Lowe, V. y Warbrick, C. (eds.), *The United Nations and Principles of International Law. Essays in memory of Michael Akehurst*, London, Routledge, 1994, pp. 49-65.
- Morgan, D.L., "Implications of the Proliferation of International Legal Fora: The Example of the *Southern Bluefin Tuna Cases*", *HILJ*, vol. 43, no. 2, 2002, pp. 541-551.
- New York University Journal of International Law and Politics, *Symposium: The Proliferation of International Tribunals: Piecing Together the Puzzle*, en *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 31, no. 4, 1999, pp. 677-933.
- Oda, S. "Dispute Settlement Prospects in the Law of the Sea", *ICLQ*, vol. 44, no. 4, 1995, pp. 863-873.
- Oxman, B.H., "The Rule of Law and the United Nations Convention on the Law of the Sea", *EJIL*, vol. 7, 1996, p. 353-371.
- , "Complementary Agreements and Compulsory Jurisdiction", *AJIL*, vol. 95, no. 2, 2001, pp. 277-312.
- Pérez González, M., "La subjetividad internacional (II): La personalidad internacional de otros sujetos", en Díez De Velasco, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, 13ª ed., Madrid, Tecnos, 2002, pp. 238-260.
- Sands, Ph., "Sustainable Development: Treaty, Custom, and the Cross-Fertilization of International Law", en Boyle, A. y Freestone, D. (eds.), *International Law and Sustainable Development. Past Achievements and Future challenges*, Oxford, Oxford University Press, 1999. pp. 39-60.
- Sepúlveda, C., "Methods and procedures for the creation of legal norms", *GYIL*, vol. 33, 1990, pp. 432-459.
- , "Las Relaciones Internacionales y el Derecho Internacional. Breve examen de su influencia recíproca y de sus vinculaciones", en *Estudios Jurídicos en Memoria de Alberto Vázquez del Mercado*, México, Ed. Porrúa, 1982, p. 697-703.
- Simma, B., "Self-contained regimes", *NYIL*, 1985, pp. 111-136.
- Sobrino Heredia, J.M., "Procedimientos de Aplicación de las Normas Internacionales (II): La solución pacífica de las controversias internacionales", en Díez de Velasco, M., *Instituciones de Derecho Internacional Público*, 13ª ed., Madrid, Tecnos, 2002, p. 771-789.
- , "Los medios jurídicos de acción: el derecho de las Organizaciones Internacionales", en Díez De Velasco, *Las Organizaciones Internacionales*, 11ª ed., Madrid, Tecnos, 1999, pp. 133-152.
- Sorensen, M., *Le problème dit du droit intertemporel dans l'ordre international*, *IDI, Annuaire*, vol. 55, 1973, (Session du Centenaire Rome), pp. 85-100.
- Tomuschat, Ch., "International Law", en Tomuschat, Ch. (ed), *The United Nations at Age Fifty. A Legal Perspective*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1995, p. 281-308.

- Treves, T., "Conflicts between the International Tribunal for the Law of the Sea and the International Court of Justice", *New York University Journal of International Law and Politics*, vol. 31, no. 4, 1999, pp. 791-807.
- Valticos, N., "Pluralité des ordres internationaux et unité du droit international", en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1996, pp. 301-322.
- Weil, P., "Towards Relative Normativity in International Law?", *AJIL*, vol. 77, 1983, pp. 413-442.
- Wellens, K.C., "Diversity in secondary rules and the unity of international law: some reflections on current trends", *NYIL*, vol. XXV, 1994, pp. 3-37.

## **B. Derecho internacional del medio ambiente**

### *1. Aspectos y principios generales*

- Adede, A.O., "International Protection of the Environment", en Tomuschat, Ch. (ed), *The United Nations at Age Fifty. A Legal Perspective*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law Internacional, 1995, pp. 197-213.
- , "Management of Environmental Disputes: Avoidance versus Settlement", en Lang, W. (ed.), *Sustainable Development and International Law*, Graham and Trotman, 1995, pp. 115-124.
- Bierman, F. "Common Concern of Humankind: The Emergence of a New Concept of International Environmental Law", *Archiv des Volkerrechts*, vol. 34, no. 4, 1996, pp. 426-481.
- Birnie, P., "The UN and the Environment", en Roberts, A., y Kingsbury, B., *United Nations, Divided World*, 2<sup>nd</sup>. ed., Oxford, Clarendon Press, 1993, pp. 327-383.
- Bodansky, D., "The Legitimacy of International Governance: A Coming Challenge for International Environmental Law?", *AJIL*, vol. 93, no. 3, 1999, pp. 596-624.
- Bouza Vidal, N., "Aspectos de Derecho internacional privado en la protección del medio ambiente" en AAVV, *Problemas Internacionales del Medio Ambiente*, VIII Jornadas de la Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales (julio de 1984), Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona/Universidad de Barcelona, 1985, pp. 55-93.
- Breitmeier, H., "International Organizations and the Creations of Environmental Regimes", en Young, O.R., (ed.), *Global Governance. Drawing Insights from the Environment Experience*, Cambridge (Mass.)/London, The MIT Press, 1997, pp. 87-114.
- Brown Weiss, E., "International Environmental Law: Contemporary Issues and the Emergence of a New World Order", *Georgetown Law Journal*, vol. 81, no. 3, 1993, pp. 675-710.
- Brunnée, J., "Coping with Consent: Law-Making Under Multilateral Environmental Agreements", *Leiden Journal of International Law*, vol. 15, 2002, pp. 1-52.

- Carreño Gualde, V., “El arreglo pacífico de las controversias internacionales en el ámbito de la protección del medio marino contra la contaminación”, *ADI*, vol. XVI, 2000, pp. 39-64.
- Churchill, R., y Ulfstein, G., “Autonomous Institutional Arrangements in Multilateral Environmental Arrangements: A Little-Noticed Phenomenon in International Law”, *American Journal of International Law*, vol. 94, no. 1, 2000, pp. 623-659.
- Comisión Mundial del Medio Ambiente y del Desarrollo, *Nuestro Futuro Común* (1988), Madrid, Alianza Editorial, 2ª reimpr., 1992.
- Doubbé-Billé, S., “Droit International et Développement Durable”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 245-268.
- Dupuy, P.M., “Où en est le droit international de l’environnement a la fin du siècle?”, *RGDIP*, 1997, no. 4, p. . 873-903.
- Ferrajolo, O., “Les réunions des Etats parties aux traités relatifs à la protection de l’environnement”, *RGDIP*, vol. 107, no. 1, 2003, pp. 73-88.
- Fitzmaurice, M., “Environmental protection and the International Court of Justice”, en Vaughan, L. y Fitzmaurice, M. (eds.), *Fifty years of the International Court of Justice*, New York/Melbourne, Cambridge University Press, 1996, pp. 293-315.
- , “The Contribution of Environmental Law to the Development of Modern International Law”, en Makarczyk, J. (ed.), *Theory of International Law at the Threshold of the XXst Century. Essays in honour of Krzysztof Skubiszewski*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1996, pp. 909-925.
- Freestone, D. “The precautionary principle”, en Churchill R. y Freestone D. (eds.), *International Law and Global Climate Change*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman/Martinus Nijhoff, 1991, pp. 21-39.
- Gutiérrez Espada, C., “La contribución del Derecho internacional del medio ambiente al desarrollo del Derecho internacional contemporáneo”, *ADI*, vol. XIX, 1998, pp. 113-200.
- Gehring, Th., “International Environmental Regimes: Dinamic Sectoral Legal Systems”, *YIEL*, 1990, vol. 1, pp. 35-56.
- Herrero de La Fuente, A., “La protección internacional del derecho a un medio ambiente sano”, en Blanc Altemir, A. (ed.), *La protección internacional de los derechos humanos a los cincuenta años de la Declaración Universal*, Madrid, Tecnos/Universitat de Lleida, 2001, pp. 79-96.
- Juste Ruiz, J., “Derecho internacional público y medio ambiente”, en AAVV, *Problemas Internacionales del Medio Ambiente*, VIII Jornadas de la Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales (julio de 1984), Barcelona, Universitat Autònoma de Barcelona/Universidad de Barcelona, 1985, pp. 9-54.

- Kiss, A., “La contribution de la Conference de Rio de Janeiro au developpement du droit international coutumier”, en Al-Naumi, N. y Meese, R. (eds.), *International Legal Issues Arising Under the United Nations Decade of International Law*, Dordrecht, Nijhoff, 1994, pp. 1079-1092.
- ., “The Rio Declaration on Environment and Development”, en Campiglio, L., *et .al.* (eds.), *The environment after Rio*, London, Graham and Trotman, Martinus Nijhoff, 1994, pp. 55-64.
- ., “Les traités-cadres: Une technique juridique caractéristique du droit international de l’environnement”, *AFDI*, vol. XXXIX, 1993, pp. 792-797.
- Lowe, V., “Sustainable Development and Unsustainable Arguments”, en Boyle, A. y Freestone, D., (eds.), *International Law and Sustainable Development*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 19-37.
- Lucchini, L., “Le principe de précaution en Droit International de L’Environnement: Ombres plus que Lumieres”, *AFDI*, XLV, 1999, pp. 710-731.
- Martin-Bidou, P., “Le principe de précaution en droit international de l’environnement”, *RGDIP*, t. 103, no. 3, pp. 631-666.
- Okowa, Ph., “Environmental Dispute Settlement: Some Reflections on Recent Developments”, en Evans, M. D. (ed.), *Remedies in International Law. The institutional dilemma*, Oxford, Hart Publishing, 1998, pp. 157-172.
- Palmer, G., “New Ways to Make International Environmental Law”, *AJIL*, vol. 86, no. 2, 1992, pp. 259-283.
- Ranjeva, R., “L’environnement, la Cour international de justice et sa chambre spéciale pour les questions d’environnement”, *AFDI*, 1994, vol. XL, pp. 433-441.
- Rodrigo Hernández, A., “La aportación del asunto Gabicovo-Nagymaros al Derecho internacional del medio ambiente”, *Anuario de Derecho Internacional*, vol. XIV, 1998, pp. 769-807.
- Sand, P.H., “Global Environmental Change and the Nation State: Perspectives of International Law”, en Bierman, F., Brohm, R. y Dingwerth, K., (eds), *Proceedings of the 2001 Berlin Conference on the Human Dimensions of Global Environmental Change “Global Environmental Change and the Nation State”*, Postdam, Postdam Institute for Climate Impact Research, 2002, pp. 194-205
- ., “International Environmental Law After Rio”, *EJIL*, vol. 4, no. 3, 1993, pp. 377-389.
- ., “UNCED and the Development of International Environmental Law”, *YIEL*, vol. 3, 1992, pp. 3-17.
- Sands, Ph., “Environmental protection in the twenty-first century: sustainable development and international law”, en Revesz, R., Sands, Ph. y Stewart, R., *Environmental Law, the Economy, and Sustainable Development. The United States, the European Union and the International Community*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000, pp. 369-409
- Shelton, D., “What Happened in Rio to Human Rights?”, *YIEL*, vol. 5, 1994, pp. 75-93.

- Smets, H., “Le principe polluer payeur, un principe économique érigé en principe de droit de l’environnement?”, *RGDIP*, vol. 2, 1993, pp. 339-364.
- Sommer, J., “Environmental Law-Making by International Organizations”, *ZaöRV*, vol. 56, no. 3, 1996, pp. 628-667.
- Szasz, P.C., “Restructuring the international organizational framework”, en Brown Weiss, E. (ed.), *Environmental Change and International Law*, Tokyo, United Nations University, 1992, pp. 340-384.
- Szekely, A., “Non-Binding Commitments: A Commentary on the Softening of International Law Evidenced in the Environmental Field”, en AAVV, *International Law on the Eve of the Twenty-first Century. Views from the International Law Commission*, New York, United Nations Publication, 1997, pp. 173-199.

## 2. Responsabilidad por daños al medio ambiente

- Boyle, A., “Codification of International Environmental Law and the International Law Commission: Injurious Consequences Revisited”, en Boyle, A. y Freestone, D. (eds.), *International Law and Sustainable Development. Past Achievements and Future Challenges*, Oxford, Oxford University Press, 1999, pp. 61-85.
- , “Making the Polluter Pay? Alternatives to State Responsibility in the Allocation of Transboundary Environmental Costs”, en Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *International Responsibility for Environmental Harm*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman, 1991, pp. 363-379.
- Dupuy, P.M., “Á propos des mésaventures de la responsabilité internationale des états dans ses rapports avec la protection internationale de l’environnement”, en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 269-282.
- Fernández de Casadevante Romani, C., “Responsabilidad internacional del Estado y protección del medio ambiente: insuficiencias de la obligación de prevención”, en Jiménez Piernas, C. (ed.), *La responsabilidad internacional. Aspectos de Derecho internacional público y Derecho internacional privado*, XIII Jornadas de la Asociación Española de Profesores de Derecho Internacional y Relaciones Internacionales, 1989, pp. 137-152.
- IDI, “Responsibility and Liability under International Law for Environmental Damage”, *Annuaire 1997* (Session de Strasbourg), vol. 67, t. II, pp. 487-513.
- Kiss, A., “Present Limits to the Enforcement of State Responsibility for Environmental Damage”, en Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *International Responsibility for Environmental Harm*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman, 1991, pp. 3-14.

- Pisillo-Mazzeschi, R., "Forms of International Responsibility for Environmental Harm", en Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, 1991, pp. 21-35.
- Scovazzi, T., "Industrial Accidents and the Veil of Transnational Corporations", en Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, pp. 395-427.
- Tomuschat, Ch., "International Liability for Injurious Consequences Arising out of Acts not Prohibited by International Law: The Work of the International Law Commission", en Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *op. cit.*, pp. 37-72.

### 3. Biodiversidad y protección de los recursos naturales

- Almeida Nascimento, A., "Protection of Habitats: A Presentation and Assessment of Spanish Practice", *SYIL*, vol. VI, 1998, pp. 31-77.
- Assebey, E.J. y Kempenaar, J.D., "Biodiversity Prospecting: fulfilling the mandate of the Biodiversity Convention", *Vanderbilt Journal of Transnational Law*, vol. 28, issue 4, 1995, pp. 703-754.
- Bou Franch, V., "La conservación de la diversidad biológica", en Juste Ruiz, J., *Derecho Internacional del Medio Ambiente*, Madrid, McGraw-Hill, 1999, pp. 361-423.
- Bowman, M., "The Ramsar Convention comes of age", *Netherlands International Law Review*, vol. 42, issue 1, 1995, pp. 1-52.
- , "The nature, development and philosophical foundations of the biodiversity concept in international law", en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 5-6.
- Boyle, A., "The Rio Convention on Biological Diversity", en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 33-49.
- , "The Rio Convention on Biological Diversity", en Campiglio, L., *et al* (eds.), *The environment after Rio*, London, Graham and Trotman, Martinus Nijhoff, 1994, pp. 111-127.
- Burhenne-Guilmin, F., "L'Access aux Ressources Génétiques: Les Suites de L'Article 15 de la Convention sur la Diversité Biologique", en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 549-562.
- Burhenne-Guilmin, F. y Casey-Lefkowitz, S., "The Convention on Biological Diversity: a Hard Won Global Achievement", *YIEL*, vol. 3, 1992, pp. 43-59.
- Columbia University (School of International and Public Affairs), "Access to Genetic Resources: An Evaluation of the Development and Implementation of Recent Regulation and Access Agreements", *Environmental Policy Studies*, Working Paper # 4, 1999, disponible a través de la página del CDB, en [www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-agr-rpt.pdf](http://www.biodiv.org/doc/case-studies/cs-abs-agr-rpt.pdf)

- Coughlin, M., "Using the Merck-INBio Agreement to clarify the Convention on Biological Diversity", *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 31, issue 2, 1993, pp. 336-375.
- De Klemm, C. "Voyage a l'intérieur des conventions internationales de protection de la nature", en Prieur, M. y Lambrechts, C. (eds.), *Les hommes et le environnement. Quel droits pour le vingt-et-unieme siecle ? Etudes en hommage a Alexandre Kiss*, Paris, Frison-Roche, 1998, pp. 611-652.
- Freestone, D., "The conservation of Marine Ecosystems under International", en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 91-108.
- Glowka, L., "The next Rosy Periwinkle won't be free: emerging legislative frameworks to implement Article 15", *Environmental Policy Law*, 1997, pp. 441-458.
- GRAIN, "A disappointing compromise", *Seedling*, Vol. 18, Issue 4, December 2001.
- Hermite, M.A., "La Convention sur la Diversité Biologique", *AFDI*, vol. XXXVIII, 1992, pp. 844-870.
- Johnston, S., "Sustainability, Biodiversity and International Law", en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 51-69.
- , "Financial Aid, Biodiversity and International Law", en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity, ... op. cit.*, pp. 271-288.
- Kate, K. y Laird, S., "Biodiversity and business: coming to terms with the 'grand bargain'", *International Affairs (special biodiversity issue)*, vol. 76, no. 2, 2000, pp. 241-264.
- Kiss, A., "La protection internationale de la vie sauvage", *AFDI*, vol. XXVI, 1980, pp. 661-686.
- Laird, S. y Kate, K., "Biodiversity prospecting: the commercial use of genetic resources and best practice in benefit-sharing", en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002, pp. 241-286.
- Maffei, M.C., "The relationship between the CBD and other International Treaties on the Protection of Wildlife", *ADI*, vol. XI, 1995, pp. 129-169.
- , "Evolving Trends in the International Protection of Species", *GYIL*, vol. 36, 1993, pp. 131-186.
- Mugabe, J., Victor Barber, Ch., Henne, G., Glowka, L. y La Viña, A., "Managing access to genetic resources", en *idem* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits*, Kenya/Washington/Bonn, ACTS/WRI/IUCN, 1997, pp. 5-32.
- Peña-Neira, S., Dieperink, C. y Addink, H., "Equitably Sharing Benefits from the Utilization of Natural Genetic Resources: The Brazilian Interpretation of the Convention on Biological Diversity", *Electronic Journal of Comparative Law*, vol 6.3, Oct. 2002.
- Pérez Salom, J.R., "El Derecho Internacional y el estatuto de los recursos genéticos", *ADI*, 1997, vol. XIII, pp. 371-406.

- Raven, P.H. y McNeely, J.A., "Biological Extinction: Its Scope and Meaning for Us", en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp. 13-32.
- Rosell, M., "Access to genetic resources: a critical approach to Decision 391 'Common Regime on Access to Genetic Resources' of the Commission of the Cartagena Agreement", *RECIEL*, vol. 6, issue 3, 1997, pp. 274-283.
- Ruiz, M., "Access regime for Andean Pact Countries: Issues and experiences", en Mugabe, J., *et. al.* (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits, ... op. cit.*, pp. 187-200.
- Shelton, D., "Fair Play: Fair Pay: Preserving Traditional Knowledge and Biological Resources", *YIEL*, vol. 5, 1994, pp. 77-111.
- Sittenfeld, A.M. y Lovejoy, A., "Biodiversity Prospecting Frameworks: The INBio Experience in Costa Rica", en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp. 223-244.
- Szekely, A., "The Legal Protection of the World's Forests after Rio '92", en Campiglio, L., *et. al.* (eds.), *The environment after Rio*, London, Graham and Trotman, Martinus Nijhoff, 1994, pp. 65-69.
- Victor Barber, Ch., Glowka, L. y La Viña, A., "Developing and implementing national measures for genetic resources access regulation and benefit-sharing", en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002, pp. 363-413.
- Victor Barber, Ch. y La Viña, A., "Regulating access to genetic resources: The Philippine's experience", en Mugabe, J., Victor Barber, Ch., Henne, G., Glowka, L. y La Viña, A. (eds.), *Access to Genetic Resources. Strategies for Sharing Benefits*, Kenya/Washington/Bonn, ACTS/WRI/IUCN, 1997, pp. 115-141.
- Warren, L.M., "The Role of *Ex Situ* Measures in the Conservation of Biodiversity", en BOWMAN, M. y REDGWELL, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 109-128.
- Wold, Ch., "The Impact of Access Legislation on the Conservation, Exchange and Use of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: A review of Access and Benefit Sharing Provisions", mayo 28, 1999; en [www.lclark.edu/org/ielp/](http://www.lclark.edu/org/ielp/)
- , "The Futility, Utility and Future of the Biodiversity Convention", *Colorado Journal of International Environmental Law*, 1998, vol. 9, issue 1, pp. 1-42.
- Woodlife, J., "Biodiversity and Indigenous Peoples", en Bowman, M. y Redgwell, C. (eds.), *International Law and the Conservation of Biological Diversity*, Great Britain, Kluwer Law International, 1995, pp. 255-269.
- Yusuf, A.A., "The U.N. Convention on Biological Diversity", en Al-Naumi, N. y Meese, R. (eds.), *International Legal Issues Arising Under the United Nations Decade of International Law*, Dordrecht, Nijhoff, 1994, pp. 1163-1195.

#### 4. *Biotecnología y bioseguridad*

- Adler, J.H., "More sorry than safe: assessing the Precautionary Principle and the Proposed International Biosafety Protocol", *Texas International Law Journal*, vol. 35, no. 2, 2000, pp. 173-205.
- Altieri, M., "Ecological impacts of industrial agriculture and the possibilities for truly sustainable farming", en Magdoff, F., Foster, J. B. y Buttel, F.H., (eds.), *Hungry for profit: the agribusiness threat to farmers, food and the environment*, New York, Monthly Review Press, 2000, pp. 77-92.
- Bernasconi-Osterwalder, N., "The Cartagena Protocol on Biosafety: A multilateral approach to regulate GMOs", en Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, pp. 689-721.
- Bosselman, K., "Plants and politics: the international legal regime concerning Biotechnology and Biodiversity", *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, vol. 7, no. 1, 1996, pp. 111-148.
- Buckingham, D. y Philips, P., "Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community", *JWT*, vol. 35, issue 1, 2001, pp. 1-31.
- , "Issues and Options for the Multilateral Regulation of GM Foods", *Estey Centre Journal of International Law and Trade Policy*, vol. 2, issue 1, pp. 178-189, en [www.esteyjournal.com](http://www.esteyjournal.com)
- Eiseman, K., "Food Labeling: Free Trade, Consumer Choice, and Accountability", en Brown Weiss, E. y Jackson, J. H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, pp. 373-401.
- Ewens, L.E., "Seed Wars: Biotechnology, Intellectual Property, and the Quest for High Yield Seeds", *Boston College International and Comparative Law Review*, vol. 23, issue 2, 2000, pp. 285-310.
- Falkner, R., "Regulating biotech trade: the Cartagena Protocol on Biosafety", *International Affairs*, vol. 76, no. 2, 2000, pp. 299-313.
- Horsch, R. y Fraley, R., "Biotechnology can Help Reduce the Loss of Biodiversity", en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp. 49-65.
- Jackson, L., "Agricultural Industrialization and the Loss of Biodiversity", en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity ..., op. cit.*, pp. 66-86.
- Komindr, A., "To Label or not to Label: Leveling the Trading Field", en Brown Weiss, E. y Jackson, J.H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, pp. 673-678.
- McGarity, T.O., "International Regulation of Deliberate Release Biotechnologies", en Francioni, F. y Scovazzi, T. (eds.), *International Responsibility for Environmental Harm*, London/Dordrecht/Boston, Graham & Trotman, 1991, pp. 319-361.
- Murphy, S.D., "Biotechnology and International Law", *HILJ*, vol. 42, no. 1, 2001, pp. 47-139.

- Phillips, P.W., y Kerr, W.A., "Alternative Paradigms. The WTO Versus the Biosafety Protocol for Trade in Genetically Modified Organisms", *JWT*, vol. 34, no. 4, 2000, pp. 63-75.
- Qureshi, A.H., "The Cartagena Protocol on Biosafety and the WTO—Co-existence or Incoherence?", *ICLQ*, vol. 49, part 4, 2000, pp. 835-855.
- Stoll, P.-T., "Controlling the risks of genetically modified organisms: the Cartagena Protocol on Biosafety and the SPS Agreement", *YIEL*, vol. 10, 1999, pp. 82-119.

### 5. Otros temas específicos

- Bodansky, D., "The United Nations Framework Convention on Climate Change: A commentary", *Yale Journal of International Law*, 1993, pp. 451-558.
- Boisson De Chazournes, L., "La gestions de l'intérêt commun a l'épreuve des enjeux économiques – Le Protocole de Kyoto sur les changements climatiques", *AFDI*, vol. XLIII, 1997, pp. 700-715.
- Bowman, M., "The multilateral treaty amendment process: A case study", *ICLQ*, vol. 44, issue 3, 1995, pp. 540-559.
- Breidenich, C., *et.al.*, "The Kyoto Protocol to the United Nations Framework Convention on Climate Change", *AJIL*, 1998, vol. 2, pp. 315-331.
- Campins Eritja, M., "La acción internacional para reducir los efectos del cambio climático: el Convenio marco y el Protocolo de Kyoto", *ADI*, 1999, pp. 71-113.
- Coppens, B., "Le rôle du programme des Nations Unies pour le développement (PNUD) dans la promotion d'un développement humain durable" en AAVV, *Les Nations Unies et la protection de l'environnement: la promotion d'un développement durable (Septièmes rencontres internationales d'Aix-en-Provence)*, Aix-en-Provence, Éditions A. Pedone, 1999, pp. 51-58.
- Doumbé-Billé, S., "Les secrétariats des conventions internationales", en Imperiali, C. (ed.), *L'effectivité du droit international de l'environnement. Contrôle de la mise en oeuvre des conventions internationales*, Paris, Economica, 1998, pp. 57-78.
- Kastrup, J.P., "The Internationalization of Indigenous Rights from the Environmental and Human Rights Perspectives", *Texas International Law Journal*, 1997, vol. 32, no. 1, pp. 97-122.
- Lucchini, L., "Le contenu et la portée de l'Agenda 21", en AAVV, *Les Nations Unies et la protection...*, *op. cit.*, pp. 69-77.
- Timoshenko, A.S., "Legal Responses to Global Environmental Challenges: UNEP Mandate, Role and Experience", en Al-Naumi, N. y Meese, R. (eds.), *International Legal Issues Arising Under the United Nations Decade of International Law*, Dordrecht, Nijhoff, 1994, pp. 153-170.
- Werksman, J., "Consolidating governance of the global commons: insights from the global environmental facility", *YIEL*, vol. 6, 1995, pp. 27-63.

### C. Régimen internacional del comercio y OMC

- Bartels, J., "Applicable Law in WTO Dispute Settlement Proceedings", *JWT*, vol. 35, no. 3, 2001, pp. 499-519.
- Brown Weiss, E. y Jackson, J.H., "The Framework for Environmental and Trade Disputes", en Brown Weiss, E. y Jackson, J.H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, pp. 1-37.
- Cameron, J. y Gray, K.R., "Principles of International Law in the WTO Dispute Settlement Body", *ICLQ*, vol. 50, issue. 2, 2001, pp. 248-298.
- Canal-Forgues, E., "La procédure d'examen en appel de l'Organisation Mondiale du Commerce", *AFDI*, vol. 42, 1996, pp. 845-863.
- Cottier, Th. y Nadakavukaren, K., "Non-Violation Complaints in WTO/GATT Dispute Settlement: Past, Present and Future", en Petersman, E-U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 199, pp. 143-183.
- Díez-Hochleitner Rodríguez, J., "La Cláusula de la nación favorecida y su incidencia en el trato conferido a los países en desarrollo", *REDI*, vol. XXXV, no. 2, 1983, pp. 371-392.
- Howse, R., "Adjudicative Legitimacy and Treaty Interpretation in International Trade Law: The Early Years of WTO Jurisprudence", en Weiler, J. H. (ed.), *The EU, the WTO and NAFTA. Towards a Common Law of International Trade?*, Oxford, Academy of European Law/Oxford University Press, 2000, pp. 35-69.
- Jackson, J.H., "Designing and Implementing Effective Dispute Settlement Procedures: WTO Dispute Settlement, Appraisal and Prospects", en Krueger, A., (ed.), *The WTO as an International Organization*, Chicago/London, The University of Chicago Press, 1998, pp. 161-180.
- Lowenfeld, A.F., "Remedies along with Rights: Institutional Reform in the New GATT", *AJIL*, vol. 88, no. 3, 1994, pp. 477-488.
- Marceau, G., "A Call for Coherence in International Law: Praises for the Prohibition Against 'Clinical Isolation' in WTO Dispute Settlement", *JWT*, vol. 33, no. 5, 1999, pp. 87-132.
- Mavroidis, P.C., "Remedies in the WTO Legal System: Between a Rock and a Hard Place", *EJIL*, vol. 11, no. 4, 2000, pp. 763-813.
- Montaña i Mora, M., "A GATT with teeth: Law wins over politics in the resolution of international trade disputes", *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 31, 1993, pp. 103-180.
- Mota, S.A., "TRIPS – Five years of Disputes at the WTO", *Arizona Journal of International and Comparative Law*, vol. 17, issue 3, 2000, pp. 533-553.
- Palmeter, D. y Mavroidis, P.C., "The WTO Legal System: Sources of Law", *AJIL*, vol. 92, 1998, pp. 398-413.

- Pauwelyn, J., "The Role of Public International Law in the WTO: How far can we go?", *AJIL*, vol. 95, 2001, pp. 535-578.
- Petersman, E.U., "International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System 1948-1996: An Introduction", en Petersman, E.U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 1997, pp. 1-122.
- , "The Dispute Settlement of the World Trade Organization and the Evolution of the GATT Dispute Settlement System Since 1948", *CMLR*, vol. 31, no. 6, 1994, pp. 1157-1244.
- Sacerdoti, G., "Appeal and judicial review in international arbitration and adjudication: the case of the WTO appellate review" en Petersman, E.U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 1997, pp. 247-280.
- Schultz, J., "The GATT/WTO Committee on Trade and the Environment-Toward Environmental Reform", *AJIL*, vol. 89, no. 2, 1995, pp. 423-439.
- Shanker, D., "The Vienna Convention on the Law of Treaties, the Dispute Settlement System of the WTO and the Doha Declaration on the TRIPs Agreement", *JWT*, vol. 36, no. 4, 2002, pp. 721-772.
- Steger, D.P., "The World Trade Organization: A New Constitution for the Trading System", en Bronckers, M. y Quick, R. (eds.), *New Directions in International Economic Law. Essays in Honour of John H. Jackson*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 2000, pp. 135-153.
- Tarullo, D.K., "The Relationship of WTO Obligations to Other International Arrangements", en Bronckers, M. y Quick, R. (eds.), *New Directions in International Economic Law, ... op. cit.*, pp. 155-173.
- Trachtman, J.P., "The Domain of WTO Dispute Resolution", *HILJ*, vol. 40, no. 2, 1999, pp. 333-377.
- Ustor, E., "The Law of Most-Favoured-Nation Clauses, It's codification: some contested issues", en AAVV, *Le Droit International a l'heure de sa codification. Etudes en l'honneur de Roberto Ago*, Milano, t. 2, 1987, pp. 491-503.
- Vermulst, E. y Driessen, B., "An Overview of the WTO Dispute Settlement System and its Relationship with the Uruguay Round Agreements – Nice on Paper but Too Much Stress for the System?", *JWT*, vol. 29, no. 2, 1995, pp. 131-161.

## **D. ADPIC y derecho de la propiedad intelectual**

- Abbot, F., "Distributed Governance at the WTO-WIPO: An Evolving Model for Open-Architecture Integrated Governance", en Bronckers, M. y Quick, R. (eds.), *New Directions in International Economic Law. Essays in Honour of John H. Jackson*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 2000, pp. 15-33.

- , “WTO Dispute Settlement and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”, en Petersman, E-U. (ed.), *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 1997, pp. 413-437.
- Álvarez Álvarez, J., “Disposiciones Institucionales, Disposiciones Finales”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, t. 2, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997, pp. 173-184.
- Bercovitz, A., “Copyright and Related Rights”, en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1998, pp. 145-163.
- , “Consideración específica de las normas sobre el Derecho de autor en el Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, t. 1, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997, pp. 135-152.
- Bergel, S., “La directiva europea 98/44/CE relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas”, en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 13-59.
- Bronckers, M., “The Exhaustion of Patent Rights under WTO Law”, *JWT*, vol. 32, no. 5, 1998, pp. 137-159.
- , “The Impact of TRIPS: Intellectual Property Protection in Developing Countries”, *CMLR*, vol. 31, issue 6, 1994, pp. 1245-1281.
- Casado Cerviño, A., “La protección de las indicaciones geográficas después del Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio*, t. 1, Madrid, Instituto de Derecho y Ética Industrial, 1997, pp. 183-223.
- Cerro Prada, B., “Sistema Integrado de Solución de Diferencias. El Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio ..., op. cit.*, t. 2, pp. 83-98.
- Cikato, M., “Negociar y Golpear: Nueva Estrategia para la Propiedad Intelectual”, *Derechos Intelectuales*, vol. 2, Buenos Aires, Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial, Ed. Astrea, 1987, pp. 13-32.
- Correa, C., “El Convenio UPOV 1991. Una perspectiva latinoamericana”, en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 141-167.

- , "Patent Rights", en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1998, pp. 189-221.
- , "Implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean", *EIPR*, vol. 19, issue 8, 1997, pp. 435-443.
- , "The GATT Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: New Standards for Patent Protection", *EIPR*, vol. 16, no. 8, 1994, pp. 327-335.
- Cripps, Y., "Aspects of Intellectual Property in Biotechnology: Some European Legal Perspectives", en Guruswamy, L. D. y McNeely, J. A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp. 316-330.
- Cullet, Ph., "Patents and medicines: the relationship between TRIPS and the human right to health", *International Affairs*, vol. 79, no. 1, 2003, pp. 139-160.
- De Miguel Asencio, P., "Bienes inmateriales", en Fernández Rozas, J.C. (ed.), *Derecho del comercio internacional*, Madrid, Ed. Eurolex, 1996, pp. 191-213.
- Dessemontet, F., "Protection of Trade Secrets and Confidential Information", en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1998, pp. 237-259.
- Dhar, B. y Rao, C.N., "La vinculación de los derechos de propiedad intelectual con el comercio", en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 1 (Propiedad intelectual en el GATT), Buenos Aires/Madrid, 1997, pp. 131-162.
- Escudero, S., "TRIPs: El alcance de la protección a las indicaciones geográficas", en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 1 (Propiedad intelectual en el GATT), Buenos Aires/Madrid, 1997, pp. 163-170.
- Fernández López, J.M., "Control de las prácticas anticompetitivas", en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio ..., op. cit.*, t. 1, pp. 375-377.
- Geller, P.E., "La propiedad intelectual en el mercado mundial: ¿Impacto de la solución de controversias del TRIPS?", en Becerra Ramírez, M. (coord.), *Derecho de la propiedad intelectual. Una perspectiva trinacional*, México, UNAM, 2000, pp. 65-81.
- Getland, M., "TRIPS and the Future of Section 301: A comparative study in Trade Dispute Resolution", *Columbia Journal of Transnational Law*, vol. 34, issue 1, 1995, pp. 173-218.
- Gitter, D., "Led Astray by the Moral Compass: Incorporating Morality into European Union Biotechnology Patent Law", *Berkeley Journal of International Law*, vol. 19, issue 1, 2001, pp. 1-43.
- Greengrass, B., "The 1991 Act of the UPOV Convention", *EIPR*, vol. 12, 1991, pp. 466-472.

- Guix Castellví, V., “Patentes de invención”, en AAVV, *Propiedad industrial. Teoría y práctica*, Madrid, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S. A., 2001, pp. 3-80.
- Henderson, E., “TRIPS and the Third World: the example of pharmaceutical patents in India”, *EIPR*, 1997, vol. 19, issue 11, pp. 651-663.
- Iglesias Prada, J.L., “Disposiciones Generales y Principios Básicos en el Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio ...*, op. cit., t. 1, pp. 119-132.
- Illescas, M., “Intellectual Property institutions and technological co-operation”, en Sanchez, V. y Juma, C. (eds.), *Biodiplomacy*, Nairobi, African Center for Technology Studies, 1994, pp. 195-209.
- Keayla, B.K., “TRIPS Agreement on Patent Laws: impact on pharmaceuticals and health for all”, en *Global Health Law*, New Delhi, The Indian Institute, World Health Organization Regional Office for South-East Asia, 1998, pp. 245-271.
- Keon, J., “Intellectual Property Rules for Trademarks and Geographical Indications: Important Parts of the New World Trade Order”, en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1998, pp. 165-178.
- Kokott, J. y Diehn, Th., “Kingdom of the Netherlands v. European Parliament and Council of the European Union. Case C-377/98.”, *AJIL*, vol. 96, 2002, pp. 950-955.
- Kresalja, B., “El sistema de patentes después del ADPIC: Comentarios y reflexiones sobre su futura eficacia”, en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 191-284.
- Lázaro Andrés, A.M., “Patentes Biotecnológicas: un análisis del periodo 1992-1995”, en Fundación CEFI, *Los retos de la biotecnología*, Madrid, 1996, pp. 218-239.
- Lobato García-Miján, M., “Las disposiciones en materia de patentes del Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio ...*, op. cit., t. 1, pp. 239-314.
- Massaguer, J. y Monteagudo, M., “Las normas relativas a las marcas de fábrica o de comercio del Acuerdo sobre los ADPIC”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio ...*, op. cit., t. 1, pp. 153-182.
- Moore, S., “Challenge to the Biotechnology Directive”, *EIPR*, vol. 24, issue 3, pp. 149-154.
- Muñoz, E., “Aspectos Científicos”, en Fundación CEFI, *Los retos de la biotecnología*, Madrid, 1996, pp. 48-109.
- Nott, R., “‘You Did It!’: The European Biotechnology Directive at Last”, *EIPR*, vol. 20, issue 9, 2000, pp. 347-351.
- Otten, A., “El Acuerdo sobre los ADPIC: visión general”, en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio ...*, op. cit., t. 1, pp. 21-44.

- Portellano Díez, P., "Protección de la Información no divulgada", en Iglesias Prada, J.L. (coord.), *Los derechos de propiedad intelectual en la Organización Mundial del Comercio ...*, op. cit., t. 1, pp. 338-340.
- Remiche, B. y Desterbecq, H., "Les brevets pharmaceutiques dans les accords du GATT: l'enjeu?", *Revue Internationale de Droit Economique*, vol. 1, 1996, pp. 7-68.
- Roffe, P., "Control of Anti-competitive Practices in Contractual Licenses under the TRIPs Agreement", en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, The Hague/London/Boston, Kluwer Law International, 1998, pp. 261-296.
- , "El Acuerdo TRIPs y sus efectos: el caso de los países en desarrollo", en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 1 (Propiedad intelectual en el GATT), Buenos Aires/Madrid, 1997, pp. 337-355.
- Romeo Casabona, C.M., "La protección jurídica del Genoma Humano y de las innovaciones tecnológicas: la cuestión de su patentabilidad", en IDEI, *Diez Conferencias Magistrales sobre Nuevas Tecnologías y Propiedad Industrial*, Madrid, Comunicaciones IDEI, 2001, pp. 77-98.
- Sagoff, M., "Animals as Inventions: Biotechnology and Intellectual Property Rights", en Guruswamy, L.D. y McNeely, J.A. (eds.), *Protection of Global Biodiversity. Converging Strategies*, Durham and London, Duke University Press, 1998, pp. 331-350.
- Shillito, M., Smith, J. y Morgan, G., "Patenting Genetically Engineered Plants", *EIPR*, vol. 24, issue 6, 2002, pp. 333-336.
- Van Overmalle, G., "Belgium goes its own way on biodiversity and patents", *EIPR*, vol. 24, issue 5, 2002, pp. 233-236.
- Verma, S.K., "TRIPS and Plant Variety Protection in Developing Countries", *EIPR*, vol. 17, issue 6, 1995, pp. 281-289.
- Vivas Eugui, D., "Brief on the Treatment of Intellectual Property in the Doha WTO Ministerial Declaration: Mandated Negotiations and Reviews", CIEL/South Centre, February, 2002.
- Walter, C.F., "Beyond the Harvard Mouse: Current patent practice and the necessity of clear guidelines in Biotechnology Patent Law", *Intellectual Property Law Review*, vol. 31, 1999, pp. 195-220.
- Yusuf, A.A., "TRIPS: Background, principles and general provisions", en Yusuf, A.A. y Correa, C. (eds.), *Intellectual Property and International Trade: the TRIPS Agreement*, London/The Hague/Boston, Kluwer Law International, 1998, pp. 3-20.
- Zuleta, H., "GATT y Derechos Intelectuales. Propuesta de las Comunidades Empresariales de los Estados Unidos, Europa Occidental y Japón", *Derechos Intelectuales*, vol. 4, Buenos Aires, Asociación Interamericana de la Propiedad Industrial, Ed. Astrea, 1989, pp. 21-43.

## **E. Relación medio ambiente/biodiversidad - régimen del comercio/propiedad intelectual**

- Anuradha, R.V., "IPRs: Implication for Biodiversity and local indigenous communities", *RECIEL*, vol. 10, issue 1, 2001, pp. 27-36.
- Archarya, R., "Patenting of biotechnology: GATT and the erosion of the world's biodiversity", *JWT*, vol. 25, issue 6, 1991, pp. 71-87.
- Brown Weiss, E., "Environment and Trade as Partners in Sustainable Development: A commentary", *AJIL*, vol. 86, no. 4, 1992, pp. 728-735.
- Cabrera Medaglia, J., "Soberanía, derechos de propiedad intelectual y ambiente", en *Temas de Derecho industrial y de la competencia*, vol. 5 (Propiedad intelectual en Iberoamérica), Buenos Aires/Madrid, 2001, pp. 107-140.
- Cameron, J., "Dispute Settlement and Conflicting Trade and Environment Regimes", en Fijalkowski, A. y Cameron, J. (eds.), *Trade and Environment: Bridging the Gap*, The Hague, T.M.C. Asser Institut, 2000, pp. 16-26.
- Charnovitz, S., "The World Trade Organization and the Environment", *YIEL*, vol. 8, 1997, pp. 98-116.
- CIEL, "La Revisión de las Patentes sobre las Formas de Vida en el TRIPS en 1999, en el Contexto de la OMC", noviembre, 2001.
- , *Legal Elements of the "Ayahuasca" Patent Case and Letter to the Acting Commissioner*, 30 de marzo, 1999.
- Correa, C., "Beyond TRIPs: Protecting Community's Knowledge", 1997, en <http://csf.colorado.edu/forums/elan/sep97/0047.html>
- Crucible Group (The), "People, plants and patents", Canada, International Development Research Centre, 1994.
- Da Costa e Silvio, E., "The Protection of Intellectual Property for Local and Indigenous Communities", *EIPR*, vol. 11, 1995, pp. 546-549.
- Downes, D. y Wisser, G., "Intellectual Property Rights and National Access and Benefit-Sharing Measures", en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002, pp. 382-383 (Box 12.6).
- Downes, D., "How Intellectual Property Could be a Tool to Protect Traditional Knowledge", *Columbia Journal of Environmental Law*, vol. 25, 2000, pp. 253-282.
- Downes, D., Laird, S.A. , Klein, C. y Carney, B., "Biodiversity Prospecting contract", en *Biodiversity Prospecting: using genetic resources for sustainable development*, WRI/IUCN/UNEP et. al., Kenya, 1993, pp. 255-287.

- Downes, D. y Laird, S., Innovative Mechanisms for sharing benefits of biodiversity and related knowledge. Case studies on geographical indications and Trademarks, UNCTAD Biotrade Initiative, 1999, disponible en [www.ciel.org](http://www.ciel.org)
- ., “Community Registries of Biodiversity-Related Knowledge. The role of intellectual property in managing access and benefit”, UNCTAD Biotrade Initiative, 1999, disponible en [www.ciel.org](http://www.ciel.org)
- Esty, D. y Geradin, D., “Environmental Protection and International Competitiveness. A Conceptual Framework”, *JWT*, vol. 32, no. 3, 1998, pp. 5-46.
- Ewin, K.P. y Tarasofsky, R.G., “The “Trade and Environment” Agenda: survey of major issues and proposals. From Marrakech to Singapore”, IUCN-The World Conservation Union, 1997.
- Footer, M.E., “Intellectual Property and Agrobiodiversity: Towards Private Ownership of the Genetic Commons”, *YIEL*, vol. 10, 1999, pp. 48-81.
- Gollin, M., “An Intellectual Property Rights framework for Biodiversity Prospecting”, en AAVV, Biodiversity Prospecting: using genetic resources for sustainable development, A Contribution to the WRI/IUCN/UNEP Global Biodiversity Strategy, World Resources Institute (WRI), USA, Instituto Nacional de Biodiversidad (INBio), Costa Rica, Rainforest Alliance, USA, African Center for Technology Studies (ACTS), Kenya, 1993, pp. 159-198.
- ., “The Convention on Biological Diversity and Intellectual Property Rights”, como Anexo 3 en AAVV, *Biodiversity Prospecting: using genetic resources for sustainable development ...*, *op. cit.*, pp. 289-302.
- ., “Elements of commercial biodiversity prospecting agreements”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable Partnerships in Practice*, London, Earthscan/People and Plants Conservations Series, 2002, pp. 310-332.
- Guerin-McManus, M., Nnadozie, K. y Laird, S., “Sharing financial benefits: trusts funds for biodiversity prospecting”, en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge ...*, *op. cit.*, pp. 333-359.
- Howse, R., “The Turtles Panel. Another Environmental Disaster in Geneva”, *JWT*, vol. 32, no. 5, 1998, pp. 73-100.
- Kadidal, Sh., “Plants, Poverty and Pharmaceutical Patents”, *Yale Law Journal*, vol. 103, 1993, pp. 223-258.
- Lesser, W., “The Role of Intellectual Property Rights in Biotechnology Transfer under the Convention on Biological Diversity”, *ISAAA Briefs*, no. 3. Ithaca, NY, 1997, disponible en [http://www.isaaa.org/publications/briefs/Brief\\_3.htm](http://www.isaaa.org/publications/briefs/Brief_3.htm).
- Marceau, G., “Conflicts of Norms and Conflicts of Jurisdictions. The Relationship between the WTO Agreement and MEAs and other Treaties”, *JWT*, vol. 35, no. 6, 2001, pp. 1081-1131.
- Monagle, C., “Biodiversity & Intellectual Property Rights: Reviewing Intellectual Property Rights in Light of the Objectives of the Convention on Biological Diversity”, WWF/CIEL, Joint Discussion Paper, march, 2001; en [www.ciel.org](http://www.ciel.org)

- Neugebauer, R., "Fine-Tuning WTO Jurisprudence and the SPS Agreement to Improve Trade Integration and Harmonization", en Brown Weiss, E. y Jackson, J.H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, pp. 325-352.
- Orellana, M., "The swordfish dispute between the EU and Chile at the ITLOS and the WTO", *Nordic Journal of International Law*, vol. 71, no. 1, 2002, pp. 55-81.
- Pires de Carvalho, N., "Requiring Disclosure of the Origin of Genetic Resources and Prior Informed Consent in Patent Applications Without Infringing The TRIPS Agreement: The Problem and The Solution", *Washington University Journal of Law and Policy*, vol. 2, 2000, pp. 371-401.
- Posey, D.A. y Dutfield, G., "Plants, Patents and Traditional Knowledge: Ethical Concerns of Indigenous and Traditional Peoples", en Van Overmalle, G. (ed.), *Patent Law, Ethics and Biotechnology*, Bruxelles, Katholieke Universiteit Leuren, Katholieke Universiteit Brusel, Bruylant, 1998, pp. 111-132.
- Putterman, D., "Model material transfer agreements for equitable Biodiversity Prospecting", *Colorado Journal of International Environmental Law and Policy*, vol. 7, no. 1, 1996, pp. 149-177.
- Safrin, S., "Treaties in collision?: The Biosafety protocol and the World Trade Organization Agreements", *AJIL*, vol. 96, issue 3, 2002, pp. 606-628.
- Sarma, L., "Biopiracy: Twentieth Century Imperialism in the form of international agreement", *Temple International and Comparative Law Journal*, vol. 13, 1999, pp. 107-136.
- Schoenbaum, Th., "International Trade and Environmental Protection", en Birnie, P. y Boyle, A., *International Law and the Environment*, 2<sup>nd</sup> ed., New York, Oxford University Press, 2002, pp. 697-750.
- , "International Trade and Protection of the Environment: The Continuing Search for Reconciliation", *AJIL*, vol. 91, no. 2, 1997, pp. 268-313.
- , "Free International Trade and Protection of the Environment: Irreconcilable Conflict?", *AJIL*, vol. 86, no. 4, 1992, p. 700-727.
- Scott, J., "European Regulation of GMOs and the WTO", *Columbia Journal of European Law*, vol. 9, no. 2, 2003, pp. 213-239.
- Steinberg, R.H., "Trade-Environment Negotiations in the EU, NAFTA, and WTO: Regional Trajectories of Rule Development", *AJIL*, vol. 91, no. 2, 1997, pp. 231-267
- Stoll, P-T., "The swordfish case: law of the sea vs. trade", *ZaöRV*, vol. 62, no. 1, 2002, pp. 21-35.
- Swanson, T., "Biodiversity Conservation and Intellectual Property Rights: capturing information's values", en *Global Action for Biodiversity*, London, IUCN, Earthscan Publications, 1997, pp. 151-161.
- Tansey, G., "Trade, Intellectual Property, Food and Biodiversity: Key issues and options for the 1999 review of Article 27.3(b) of the TRIPS Agreement", (A Discussion Paper commissioned by

- Quaker Peace & Serv., London in association with Quaker United Nations Office, Geneva), 1999, en <http://www.tansev.org.uk>
- Tarasofsky, R.G., "The Relationship Between the TRIPS Agreement and the Convention on Biological Diversity: Towards a Pragmatic Approach", *RECIEL*, vol. 6, issue 2, 1997, pp. 148-156.
- Tejera, V., "Tripping over Property Rights: Is it possible to reconcile the Convention on Biological Diversity with Article 27 of the TRIPS Agreement?", *New England Law Review*, 1999, vol. 33, issue 4, pp. 967-987.
- Tobin, B., "Biodiversity prospecting contracts: the search for equitable agreements", en Laird, S. (ed.), *Biodiversity and Traditional Knowledge ...*, *op. cit.*, pp. 287-309.
- Torres, H.R., "The Trade and Environment Interaction in the WTO. How Can a 'New Round' Contribute?", *JWT*, vol. 33, no. 5, 1999, pp. 153-167.
- UNEP/IIDS, Manual de Medio Ambiente y Comercio, Canadá, 2001.
- Van Overmalle, G., "Belgium goes its own way on biodiversity and patents", *EIPR*, vol. 24, issue 5, 2002, pp. 233-236.
- Vivas Eugui, D., "Issues linked to the Convention on Biological Diversity in the WTO Negotiations: Implementing Doha Mandates", CIEL, July, 2002.
- Von Moltke, K., "Institutional Interactions: The Structure of Regimes for Trade and the Environment", en Young, O.R., (ed.), *Global Governance. Drawing Insights from the Environment Experience*, Cambridge (Mass.)/London, The MIT Press, 1997, pp. 247-272.
- Ward, H., "Common but differentiated debates: environment, labour and the World Trade Organization", *ICLQ*, vol. 45, no. 3, 1996, pp. 591-632.
- Wiser, G.M., "PTO Rejection of the 'Ayahuasca' Patent Claim. Background and Analysis", CIEL, nov., 1999, en [www.ciel.org](http://www.ciel.org) (octubre 2002).
- Yu III, P.V., "Compatibility of GMO Import Regulations with WTO Rules", en Brown Weiss, E. y Jackson, J.H. (eds.), *Reconciling Environment and Trade*, New York, Transnational Publishers, 2002, pp. 575-672.



## JURISPRUDENCIA

### I. DECISIONES DE TRIBUNALES INTERNACIONALES

#### A. Corte Permanente de Justicia Internacional

*Asunto del Wimbledon* (CPJI, Serie A, no. 1, 1923).

*Asunto de las concesiones palestinas a Mavrommatis* (CPJI, Serie A, no. 2, 1924).

*Asunto de Chorzow (fondo)* (CPJI, Serie A, no. 17, 1928).

*Asunto sobre el trato a los nacionales polacos o a otras personas de origen o lengua polaca en el territorio de Danzig* (CPJI, Serie A/B, no. 44, 1932).

#### B. Corte Internacional de Justicia

*Asunto del estrecho de Corfú* (CIJ, Recueil 1949).

Opinión Consultiva sobre *la reparación de daños sufridos al servicio de las Naciones Unidas* (CIJ, Recueil 1949).

Opinión consultiva sobre *las reservas a la Convención sobre prevención y represión del delito de genocidio* (CIJ, Recueil 1951).

*Asunto relativo a los derechos de los nacionales de Estados Unidos en Marruecos* (CIJ, Recueil 1952).

Opinión consultiva sobre *la composición del Comité de la Seguridad Marítima de la Organización Intergubernamental consultiva de la navegación marítima* (CIJ, Recueil 1960).

*Asunto del templo de Préh Vihear* (CIJ, Recueil 1961).

*Asunto de la Barcelona Traction, Light and Power Company* (CIJ, Recueil 1970).

Opinión consultiva sobre *las consecuencias jurídicas para los Estados de la presencia continua del África del Sur en Namibia (Sud-Oeste Africano) a pesar de la Resolución 276 (1970) del Consejo de Seguridad* (CIJ, Recueil 1971).

*Asunto de los ensayos nucleares* (CIJ, Recueil 1974).

*Asunto de la disputa fronteriza terrestre, insular y marítima (El Salvador/Honduras)* (CIJ, Recueil 1992).

*Asunto de la disputa territorial entre la Jamahiriya Árabe Libia y Chad* (CIJ, Recueil 1994).

*Asunto de Timor del Este* (CIJ, Recueil 1995).

Opinión consultiva sobre *la licitud de la amenaza o del empleo de armas nucleares* (CIJ, Recueil 1996).

*Asunto del proyecto Gabcikovo-Nagymaros* (CIJ, Recueil 1997).

### **C. Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas**

*Gunnar Nilsson, Per Olav Hagelgre, Solweig, Arrborn, Agriculture*, Caso C-162/97, del 19 de noviembre, de 1998.

*Países Bajos v. Parlamento Europeo y Consejo*, Caso C-377/98, sentencia del 9 de octubre del 2001. También las Conclusiones del Abogado General Jacobs, presentadas el 14 de junio de 2001, en *Recopilación de Jurisprudencia*, 2001, p. I-07079.

### **D. Órgano de Solución de Diferencias de la OMC**

*Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional*, Doc. WT/DS2/AB/R, del 29 de abril de 1996.

*Japón – Impuestos sobre las bebidas alcohólicas*, informe del OPA, WT/DS10/AB/R, del 4 de octubre de 1996.

*Estados Unidos - prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón*, informe del OPA, Doc. WT/DS58/AB/RW, del 12 de octubre de 1998.

*Comunidades Europeas – Medidas que Afectan a la Carne y Productos Cárnicos (Hormonas)*, Documentos WT/DS26/ARB y WT/DS48/ARB, del 12 de julio de 1999.

*Canadá – Protección mediante patente de los productos farmacéuticos*, Doc. WT/DS114/R, del 17 de marzo de 2000.

*Estados Unidos – Trato fiscal aplicado a las “empresas de ventas en el extranjero”*, Doc. WT/DS/108.

*Canadá – Créditos a la exportación y garantías de préstamos para las aeronaves regionales*, Doc. WT/DS/222

### **E. Tribunales arbitrales**

*Asunto de la Isla de Palmas* (NU, Rec. des Sentences Arbitrales, vol. II).

*Asunto Trail Smelter* (NU, Rec. des Sentences Arbitrales, vol. III, 1938).

## **II. DECISIONES DE TRIBUNALES INTERNOS**

Corte Suprema de los Estados Unidos, *Diamond v Chakrabarty*, 447 US 303; 206 USPQ 193 (1980).

Corte Suprema del estado de California, *Moore v. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479, (Cal. 1990), obtenido en [www.richmond.edu/~wolf/moore.htm](http://www.richmond.edu/~wolf/moore.htm)

## FUENTES DOCUMENTALES

|   |     |
|---|-----|
| I. RELACIÓN DE TRATADOS INTERNACIONALES MULTILATERALES.....                                   | 501 |
| II. DOCUMENTOS INTERNACIONALES REGIONALES .....   | 503 |
| III. DECLARACIONES INTERNACIONALES Y OTROS INSTRUMENTOS PROGRAMÁTICOS.....                    | 504 |
| IV. DOCUMENTOS DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y DE ÓRGANOS DE<br>GESTIÓN DE TRATADOS ..... | 505 |
| A. <i>Organización de las Naciones Unidas</i> .....   | 506 |
| B. <i>Convenio sobre la Diversidad Biológica</i> .....  | 506 |
| 1. Conferencia de las Partes .....  | 506 |
| 2. Secretaría Ejecutiva .....   | 507 |
| 3. Grupos de Expertos.....  | 508 |
| 4. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología .....                           | 508 |
| C. <i>Organización Mundial de la Propiedad Intelectual</i> .....                              | 508 |
| D. <i>Organización Mundial del Comercio</i> .....   | 509 |
| 1. Declaraciones y Decisiones Ministeriales.....  | 509 |
| 2. Secretaría de la OMC.....  | 510 |
| 3. Comité de Comercio y Medio Ambiente .....  | 510 |
| 4. Consejo del ADPIC .....  | 510 |
| V. DERECHO COMPARADO .....  | 511 |



## I. RELACIÓN DE TRATADOS INTERNACIONALES MULTILATERALES

Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial, firmado el 20 de marzo de 1883, *Acta de 1967* (BOE, num. 28, del 1º de febrero de 1974).

Convenio de Berna para la protección de las obras literarias y artísticas, adoptado el 9 de septiembre de 1886. Acta de París, 1971 (BOE del 30 de octubre de 1974).

Carta de las Naciones Unidas, San Francisco, 26 de junio, 1945. (BOE num. 275, de 16 de noviembre de 1990).

Estatuto del Tribunal Internacional de Justicia, 26 de junio, 1945. (BOE, num. 275, de 16 de noviembre de 1990).

Constitución de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), Quebec, 16 de octubre de 1945.

Arreglo de Lisboa relativo a la protección de las denominaciones de origen y su registro internacional, Lisboa, 31 de octubre de 1958.

Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, de 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978 (*Acta 1978*) y el 19 de marzo de 1991 (*Acta 1991*).

Convenio constitutivo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), Estocolmo, 14 de julio de 1967.

Convención sobre el Derecho de los Tratados, hecha en Viena el 23 de mayo de 1969 (BOE, num. 142, del 13 de junio de 1980).

Convenio relativo a humedales de importancia internacional especialmente como hábitat de aves acuáticas, hecho en Ramsar el 2 de febrero de 1971 (BOE, num. 199, del 20 de agosto de 1982).

Convenio sobre la responsabilidad internacional por daños causados por objetos espaciales, del 29 de marzo de 1972 (BOE, 2 de mayo de 1980).

Convención para la protección del patrimonio mundial cultural y natural, hecha en París el 23 de noviembre de 1972 (BOE, 1º de julio de 1982).

Convenio de Washington sobre comercio internacional de especies amenazadas de fauna y flora silvestres (CITES), del 3 de marzo de 1973 (BOE, 30 de julio de 1986, No. 181).

Acuerdo entre las Naciones Unidas y la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 17 de diciembre de 1974.

Convención de Bonn sobre conservación de las especies migratorias de animales silvestres, del 23 de junio de 1979 (BOE, 29 de octubre de 1985, No. 259).

Acuerdo que debe regir las actividades de los Estados en la Luna y otros cuerpos celestes, del 19 de diciembre de 1979 (Doc. A/RES/34/68, de 5 de diciembre de 1979).

Convención de las Naciones Unidas sobre el Derecho del Mar, Bahía Montego, 10 de diciembre de 1982 (BOE, 14 de febrero de 1997).

Convenio de Viena para la protección de la capa de ozono (BOE, no. 275, del 16 de noviembre de 1988).

Convenio 169 de la Organización Internacional del Trabajo (OIT), sobre pueblos indígenas y tribales, 1989.

Convención Marco de las Naciones Unidas sobre el Cambio Climático, del 9 de mayo de 1992 (BOE del 1º de febrero de 1994, no. 27).

Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992 (BOE, 1º de febrero de 1994, No. 27).

Acuerdo sobre los Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, incluido el comercio de mercancías falsificadas (ADPIC), de 15 de diciembre de 1993.

Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), firmado en Marrakech el 15 de abril de 1994, en vigor desde el 1º de enero de 1995 (BOE, num. 20, del 24 de enero, 1995).

Protocolo sobre responsabilidad e indemnización por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de desechos peligrosos y su eliminación, aprobado por la Conferencia de las Partes del Convenio de Basilea el 10 de diciembre de 1999.

Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, hecho en Montreal el 29 de enero del 2000.

Tratado Internacional sobre Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura, aprobado en Roma el 3 de noviembre del 2001 por la Resolución 3/2001 de la Conferencia de la FAO.

## **II. DOCUMENTOS INTERNACIONALES REGIONALES**

Convenio sobre la Concesión de Patentes Europeas, Munich, 5 de octubre de 1973 (BOE, num. 234, del 30 de septiembre de 1986).

Convenio de Berna relativo a la conservación de la vida silvestre y del medio natural en Europa, del 19 de septiembre de 1979 (BOE, 1º de octubre de 1986, No. 235).

Tratado de Libre Comercio de América del Norte, firmado en México, Ottawa y Washington el 17 de diciembre de 1992, *DOF* del 12 de diciembre de 1993.

Lugano Convention on Civil Liability for Damages Resulting from the Exercise of Activities Dangerous to the Environment, 21 de junio de 1993, en *European Treaty Series*, 150.

Decisión 391: Régimen Común sobre Acceso a los Recursos Genéticos, Comunidad Andina, Caracas, 2 de julio de 1996.

Decisión 486: Régimen Común sobre Propiedad Industrial, Comunidad Andina,.

Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. *DOCE*, no. L 213 de 30/07/1998 p. 0013 - 0021.

African model legislation for the protection of the rights of local communities, farmers and breeders, and for the regulation of access to biological resources, Unión Africana, Algeria, 2000

### **III. DECLARACIONES INTERNACIONALES Y OTROS INSTRUMENTOS PROGRAMÁTICOS**

Declaración sobre los principios de Derecho Internacional referentes a las relaciones de amistad y a la cooperación entre los Estados de conformidad con la Carta de las Naciones Unidas, aprobada por la Asamblea General mediante la Resolución 2625 (XXV), del 24 de octubre de 1970.

Declaración de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Humano, hecha en Estocolmo el 16 de junio de 1972, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 2994 (XXVII), del 15 de diciembre de 1972.

Carta Mundial de la Naturaleza, Adoptada por la Asamblea General de las Naciones Unidas mediante la Resolución 37/7 del 28 de octubre de 1982.

Compromiso Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos, aprobado por la Resolución 8/83 de la FAO, el 23 de noviembre de 1983.

Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, del 14 de junio de 1992. Doc. A/CONF.151/26/Rev.1., reproducido en Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo, Río 92, Tomo 1, Madrid, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, 1993.

Programa Agenda 21, reproducido en *Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y Desarrollo*, Río 92, Programa 21, Tomo 2, Madrid, Ministerio de Obras Públicas y Transportes, 1993.

Declaración de Cancún de países megadiversos afines, 18 de febrero del 2002.

Declaración de Johannesburgo sobre el Desarrollo Sostenible, Johannesburgo, Sudáfrica, 26 de agosto al 4 de septiembre de 2002, anexada en el *Informe de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible*, Doc. A/CONF.199/20, pp. 1-5.

Plan de Aplicación de las Decisiones de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, Johannesburgo, Sudáfrica, 26 de agosto al 4 de septiembre de 2002, anexada en el Informe de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible, Doc. A/CONF.199/20, pp. 6-79.

## **IV. DOCUMENTOS DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y DE ÓRGANOS DE GESTIÓN DE TRATADOS**

### **A. Organización de las Naciones Unidas**

Estudio sobre la protección de la propiedad cultural e intelectual de los pueblos indígenas, Doc. E/CN.4/Sub.2/1993/28, del 28 de julio de 1993.

Proyecto de Declaración de Derechos de los Pueblos Indígenas, Doc. E/CN.4/Sub.2/1994/2/Add.1, reproducido en Remiro Brotóns, A., *et. al.*(comps.), *Derecho Internacional. Textos y otros Documentos*, Madrid, Mc Graw Hill, 2001, pp. 881-887.

Proyecto de artículos sobre la Responsabilidad internacional de los Estados, Informe de la Comisión de Derecho internacional sobre la labor realizada en su 53º período de sesiones, N.U. Doc. A/56/10/Supp. 10, Cap. IV, pp. 21-38.

Proyecto de artículos sobre la Prevención de daños transfronterizos causados por actividades peligrosas, Informe de la Comisión de Derecho internacional sobre la labor realizada en su 53º período de sesiones, N.U. Doc. A/56/10/Supp. 10, pp. 410-417.

Resolución de la A.G. 52/108, del 12 de diciembre de 1997, declarando el *Decenio Internacional de las Poblaciones Indígenas* (1994-2004).

Informe del Milenio del Secretario General de las Naciones Unidas – Nosotros los pueblos: la función de las Naciones Unidas en el S. XXI, Doc. A/54/2000.

Declaración del Milenio, adoptada por la Asamblea General de Naciones Unidas mediante la Res. 55/2, del 13 de septiembre de 2000.

Informe de la Cumbre Mundial sobre el Desarrollo Sostenible (Johannesburgo, Sudáfrica, 26 de agosto al 4 de septiembre del 2002), Doc. A/CONF.199/20.

### **B. Convenio sobre la Diversidad Biológica**

#### *1. Conferencia de las Partes*

Decisión I/9, Programa de Trabajo de mediano plazo (1995-1997) de la COP.

Decisión II/11, Acceso a los recursos genéticos.

Decisión II/12, Derechos de Propiedad Intelectual.

Decisión II/5, Examen de la necesidad y las modalidades de un protocolo para la transferencia, manipulación y utilización seguras de organismos modificados vivos.

Decisión III/8, Memorando de Entendimiento entre la Conferencia de las Partes del Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Consejo del Fondo para el Medio Ambiente Mundial sobre la estructura institucional encargada del funcionamiento del mecanismo financiero del Convenio.

Decisión III/15, Acceso a los Recursos Genéticos.

Decisión III/17, Derechos de Propiedad Intelectual.

Decisión IV/8, Acceso y Distribución de Beneficios.

Decisión IV/9, Aplicación del Artículo 8 j) y disposiciones conexas.

Decisión IV/15, la relación del Convenio con la Comisión sobre el Desarrollo Sostenible y con los convenios relativos a la diversidad biológica, otros acuerdos internacionales, instituciones y procesos pertinentes.

Informe de la Reunión entre periodos de sesiones, Doc. UNEP/CBD/COP/5/4, del 9 de julio de 1999 (como Anexo 3).

Decisión EM-I/3, Adopción del Protocolo de Cartagena y arreglos provisionales.

Decisión V/16, Artículo 8 j) y disposiciones conexas.

Decisión V/18, Evaluación del impacto, responsabilidad y reparación.

Decisión V/I, Plan de trabajo del Comité Intergubernamental para el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

Decisión V/26, Acceso a los Recursos Genéticos.

Decisión VI/10, Artículo 8 j) y disposiciones conexas.

Decisión VI/11, Responsabilidad y reparación.

Decisión VI/24, Acceso y Distribución de Beneficios en relación con los recursos genéticos.

## *2. Secretaría Ejecutiva*

“Derechos de propiedad intelectual y transferencia de tecnologías que utilizan recursos genéticos”, Doc. UNEP/CBD/COP/2/17, del 6 de octubre de 1995.

“El impacto de los sistemas de los derechos de propiedad intelectual sobre la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica y sobre el compartir equitativo de los beneficios de su uso”, Doc. UNEP/CDB/COP/3/22, del 22 de septiembre de 1996.

“Access to Genetic Resources”, Doc. UNEP/CBD/COP/3/20, del 5 de octubre de 1996.

“El Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (TRIP): relaciones y sinergias”, Doc. UNEP/CDB/COP/3/23, del 5 de octubre de 1996.

“Examen de las medidas y directrices nacionales, regionales y sectoriales para la aplicación del artículo 15”, Doc. UNEP/CBD/COP/4/23, del 19 de febrero de 1998.

“Sosteniendo la vida en la tierra. El Convenio sobre la Diversidad Biológica promueve el bienestar humano y el de la naturaleza”, abril del 2000.

“Informe acerca de la función de los derechos de propiedad intelectual en los arreglos de acceso y distribución de beneficios”, Doc. UNEP/CBD/WG-ABS/1/4, del 10 de agosto del 2001.

“Liability and Redress for Damage Resulting from Transboundary Movement of Living Modified Organisms, Note by the Secretariat”, Doc. UNEP/CBD/ICCP/3/3, del 6 de marzo del 2002.

“Evaluación de la eficacia de los actuales instrumentos subnacionales, nacionales e internacionales particularmente de los instrumentos de derechos de propiedad intelectual que puedan tener repercusiones en la protección de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales”, Doc. UNEP/CBD/WG8J/2/7, del 27 de noviembre de 2001.

### *3. Grupos de Expertos*

Informe del Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios preparado para la COP V. Doc. UNEP/CBD/COP/5/2, del 2 de noviembre de 1999.

Informe del Grupo de Expertos en Acceso y Distribución de Beneficios sobre la labor realizada en su segunda reunión. Doc. UNEP/CBD/WG-ABS/1/2, del 9 de abril del 2001.

Informe del Grupo de trabajo de composición abierta sobre acceso y distribución de beneficios. Doc. UNEP/CBD/COP/6/6, del 31 de octubre del 2001.

Informe de la primera reunión del Grupo de Trabajo especial de composición abierta del periodo entre sesiones sobre el artículo 8 j y disposiciones conexas, Doc. UNEP/CBD/COP/5/5, del 12 de abril del 2000.

Report of the Workshop on Liability and Redress in the Context of the Convention on Biological Diversity, Doc. UNEP/CBD/WS-L&R/3, 29 de junio del 2001.

Informe del Grupo de Trabajo especial de composición abierta del periodo entre sesiones sobre el artículo 8 j y disposiciones conexas sobre la labor realizada durante su segunda reunión, Doc. UNEP/CBD/COP/6/7, del 14 de febrero del 2002.

### *4. Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología*

Report of the Intergovernmental Committee for the Cartagena Protocol on Biosafety on the work of its third meeting, Doc. UNEP/CBD/ICCP/3/10, del 27 de mayo del 2002.

## **C. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual**

Acuerdo entre la OMPI y la OMC, del 22 de diciembre de 1995.

“Intellectual Property Reading Material”, *WIPO Publication* No.476(E).

“Asuntos relacionados con la propiedad intelectual, los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y el folclore”, Nota preparada por la Secretaría para la vigésimo sexta Asamblea General de la OMPI, Doc. WO/GA/26/6, del 25 de agosto de 2000.

Informe de la vigésimo sexta Asamblea General de la OMPI, Doc. WO/GA/26/10, del 3 de octubre del 2000.

*Intellectual property needs and expectations of traditional knowledge holders*, WIPO report on Fact-Finding Missions on Intellectual Property and Traditional Knowledge (1998-1999), Geneva, 2001.

“Panorama General sobre las cuestiones relativas a la propiedad intelectual y los recursos genéticos, los conocimientos tradicionales y el folclore.” Doc. OMPI/GRTKF/IC/1/3, del 16 de marzo del 2001.

“Principios operacionales para cláusulas de propiedad intelectual en los arreglos contractuales relativos al acceso a los recursos genéticos y a la distribución de beneficios.” Doc. OMPI/GRTKF/IC/2/3, del 10 de septiembre del 2001.

“Análisis y conclusiones preliminares del estudio sobre formas actuales de protección de los conocimientos tradicionales mediante la propiedad intelectual.” Doc. OMPI/GRTKF/IC/2/9, del 3 de diciembre del 2001.

“Proyecto Revisado de Programa y Presupuesto para el bienio 2002-2003.” Doc. WO/PBC/4/2, p. 94.

“Elementos de un sistema sui generis para la protección de los conocimientos tradicionales”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/8, del 29 de marzo del 2002.

“Reseña sobre formas actuales de protección de los conocimientos tradicionales mediante la propiedad intelectual”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/7, del 6 de mayo del 2002.

“Los conocimientos tradicionales: definiciones y términos”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/9, del 20 de mayo del 2002.

“Informe de la tercera sesión del Comité Intergubernamental sobre recursos genéticos, conocimientos tradicionales y folclore”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/3/17, del 21 de junio del 2002.

“Elementos de un sistema sui generis de protección de los conocimientos tradicionales: documento de actualización”, Doc. WIPO/GRTKF/IC/4/8, del 30 de septiembre del 2002.

“Informe preliminar acerca del estudio técnico sobre los requisitos de divulgación relativos a los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales”, doc. WIPO/GRTKF/IC/4/11, del 20 de noviembre de 2002.

## **D. Organización Mundial del Comercio**

### *1. Declaraciones y Decisiones Ministeriales*

Declaración de Punta del Este, Doc. MIN.DEC, del 20 de septiembre de 1986.

Decisión Ministerial sobre el Comercio y el Medio Ambiente, aprobada en abril de 1994 en Marrakech.

Declaración Ministerial de los Estados Miembros de la OMC, Doha, Doc. WT/MIN(01)/DEC/1, adoptada el 14 de noviembre del 2001.

Declaración de los Estados Miembros de la OMC sobre el Acuerdo de los ADPIC y la salud pública, Doc WT/MIN(01)/DEC/2, adoptada el 14 de noviembre del 2001.

Decisión sobre las Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, del 14 de noviembre de 2001. Doc. WT/MIN(01)/17.

## *2. Secretaría de la OMC*

“Access to genetic resources and benefit-sharing: legislation, administrative and policy information”, Doc. UNEP/CBD/COP/2/13, del 6 de octubre de 1995.

“Derechos de propiedad intelectual y transferencia de tecnologías que utilizan recursos genéticos”, Doc. UNEP/CBD/COP/2/17, del 6 de octubre de 1995.

“Acceso a los recursos genéticos”, Doc. UNEP/CBD/COP/3/20, del 5 de octubre de 1996.

“Examen de las medidas y directrices nacionales, regionales y sectoriales para la aplicación del artículo 15”, Doc. UNEP/CBD/COP/4/23, del 19 de febrero de 1998.

“Trade and Environment in the GATT/WTO. High Level Symposium on Trade and Environment”, marzo de 1999.

“The Convention on Biological Diversity and the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights”, Doc. IP/C/W/216, del 3 de octubre del 2000.

“Examen de las disposiciones del párrafo 3 b) del artículo 27. Resumen de las cuestiones planteadas y las observaciones formuladas”, Nota de la Secretaría, Doc. IP/C/W/369, del 8 de agosto de 2002.

“Update of WTO Dispute Settlement Cases”, Doc. WT/DS/OV/13, del 1 de mayo de 2003.

## *3. Comité de Comercio y Medio Ambiente*

“El Medio Ambiente y los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio.” Doc. WT/CTE/W/8, del 8 de junio de 1995.

“Factores que influyen en la transferencia de tecnologías biológicamente racionales”, Doc. WT/CTE/W/22, del 21 de febrero de 1996.

“The relationship between the Convention on Biological Diversity and the Agreement on the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS), with a focus on article 27.3 (b)”, Doc. WT/CTE/W/125, del 5 de octubre de 1999.

## *4. Consejo del ADPIC*

“Informe Anual (2000) del Consejo del ADPIC”, Doc. IP/C/22, del 6 de diciembre del 2000.

“Comunicación de la Comunidad Europea y sus Estados Miembros al Consejo del ADPIC”, Documento IP/C/W/280, del 12 de junio del 2000.

- “La relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los ADPIC”, comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros, Doc. IP/C/W/254 del 13 de junio de 2001, pp. 2-3.
- “Opiniones de los Estados Unidos sobre la relación entre el Convenio sobre la Diversidad Biológica y el Acuerdo sobre los ADPIC”, Doc. IP/C/W/257, del 13 de junio de 2001.
- “Comunicación del Grupo africano y otros países en vías de desarrollo al Consejo del ADPIC”, Doc. IP/C/W/296, 19 de junio del 2001.
- “Declaración del Director General de la OMC al Consejo del ADPIC”, 20 de junio del 2001.
- “Relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica y la protección de los conocimientos tradicionales”, Doc. IP/C/W/356, del 24 de junio de 2002, comunicación presentada por Brasil en nombre de varios países en desarrollo.
- “Comunicación de las Comunidades Europeas y sus Estados Miembros. Examen del párrafo 3 b) del artículo 27 del Acuerdo sobre los ADPIC y la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) y la protección de los conocimientos tradicionales y el folclore. Documento conceptual”, Doc. IP/C/W/383, del 17 de octubre de 2002.
- “Minutes of meeting held on 25-27 and 29 November, and 20 December 2002”, Doc. IP/C/M/38, del 5 de febrero de 2003, parr. 217-248.

## V. DERECHO COMPARADO

### Brasil:

Medida Provisoria No. 2.126-10, del 27 de marzo de 2001.

### Costa Rica:

Ley 7788 (*Ley de Biodiversidad*), San José, 23 de abril de 1998.

### España:

Ley 9/2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (*BOE*, 26 de abril de 2003, no. 100).

Ley 10/2002 del 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986 de Patentes (*BOE*, 30 de abril de 2002, num. 103).

Ley 11/1986 de 20 de Marzo de 1986, de Patentes de invención y modelos de utilidad (*BOE*, 26 de marzo, 1986, num. 73).

### Estados Unidos:

*USC 35, Patents Act*

UPTO, Directiva *Animals - Patentability*, 1077 O.G. 24, April 21, 1987.

Filipinas:

Orden Ejecutiva No. 247 (*Prescribing guidelines and establishing a regulatory framework for the prospecting of biological and genetic resources, their by-products and derivatives, for scientific and commercial purposes, and for other purposes*), del 18 de mayo de 1995; Orden Administrativa No. 96-20, “Implementing rules and regulations on the prospecting of biological and genetic resources”, del 21 de junio de 1996.

México:

Proyecto de Ley de Bioseguridad de los Organismos Vivos Modificados; disponible en <http://www.senado.gob.mx>

Ley de Propiedad Industrial, *DOF*, 27 de junio de 1991, modificada por decretos publicados el 2 de agosto de 1994, el 26 de diciembre de 1997 y el 17 de mayo de 1999.

Panamá:

Ley no. 20 del 26 de junio del 2000 (Régimen especial de propiedad intelectual de los derechos colectivos de los pueblos indígenas para la protección y defensa de su identidad cultural en tanto que conocimientos tradicionales).

## PÁGINAS WEB MÁS CONSULTADAS

|         |   |
|---------|---|
| CDB:    | <a href="http://www.biodiv.org">http://www.biodiv.org</a>       |
| CIEL:   | <a href="http://www.ciel.org">http://www.ciel.org</a>           |
| CIJ:    | <a href="http://www.icj-cij.org">http://www.icj-cij.org</a>     |
| FAO:    | <a href="http://www.fao.org">http://www.fao.org</a>             |
| GRAIN:  | <a href="http://www.grain.org">http://www.grain.org</a>         |
| ILA:    | <a href="http://www.ila-hq.org">http://www.ila-hq.org</a>       |
| IUCN:   | <a href="http://www.iucn.org">http://www.iucn.org</a>           |
| OIT:    | <a href="http://www.oit.org">http://www.oit.org</a>             |
| OMC:    | <a href="http://www.wto.org">http://www.wto.org</a>             |
| OMPI:   | <a href="http://www.OMPI.int">http://www.OMPI.int</a>           |
| UPOV:   | <a href="http://www.upov.int">http://www.upov.int</a>           |
| PNUMA : | <a href="http://www.unep.org">http://www.unep.org</a>           |
| UE:     | <a href="http://www.europa.eu.int">http://www.europa.eu.int</a> |

## ÍNDICE DE AUTORES CITADOS

- ABBOT, F.: 211, 216, 222, 489.  
ADDINK, H.: 125, 484.  
ADEDE, A.O.: 46, 52, 55, 69, 467, 479.  
ADLER, J.H.: 166, 486.  
AGO, R.: 188.  
ALMEIDA NASCIMENTO, A.: 64, 483.  
AL-NAUMI, N.: 30, 34, 56, 73, 465, 481, 486, 487.  
ALSTON, PH.: 349, 353, 468, 476, 477.  
ALTIERI, M.: 330, 486.  
ÁLVAREZ ÁLVAREZ, J.: 212, 387, 490.  
ANAYA, J.: 349, 468.  
ANNAN, K.: 1, 47.  
ANDERSON, D.: 69, 476.  
ANDERSON, M.: 339, 472.  
ANDRÉS SÁENZ, P.: 67, 189, 242, 243, 410, 465, 476.  
ANURADHA, R.V.: 333, 334, 494.  
ARANGIO-RUIZ, G. 188.  
ARCHARYA, R.: 159, 339, 494.  
ASSEBEY, E.J.: 138, 483.
- B**  
BARBOZA, J.: 56, 181, 192, 476.  
BARTELS, J.: 214, 439, 488.  
BASLAR, K.: 83, 84, 468.  
BAXTER, R.R.: 51, 476.  
BECERRA RAMÍREZ, M.: 216, 473, 491.  
BEIER, F.K.: 207, 246, 473.  
BERCOVITZ, A.: 248, 490.  
BERGEL, S.: 296, 300, 302, 305, 490.  
BERMEJO GARCÍA, R.: 209, 472.  
BERNASCONI-OSTERWALDER, N.: 164, 167, 486.  
BIERMAN, F.: 84, 85, 479, 481.  
BILDER, R.: 55, 419, 469.  
BINDER, G.: 442, 465.  
BIRNIE, P.: 27, 28, 30, 31, 34, 35, 36, 45, 50, 53, 56, 58, 64, 67, 69, 76, 96, 99, 118, 171, 177, 186, 188, 193, 222, 325, 405, 419, 469, 479, 496.  
BLANC ALTEMIR, A.: 36, 83, 468, 480.  
BODANSKY, D.: 37, 437, 479, 487.  
BOISSON DE CHAZOURNES, L.: 38, 487.  
BOSSELMAN, K.: 329, 486.  
BOTANA AGRA, M.J.: 251, 473.  
BOU FRANCH, V.: 62, 67, 73, 468, 483.  
BOUZA VIDAL, N.: 185, 479.
- BOWMAN, M.: 62, 63, 67, 72, 79, 91, 92, 99, 355, 420, 471, 483, 484, 485, 487.  
BOYLE, A.: 5, 27, 28, 30, 31, 34, 35, 36, 42, 44, 45, 50, 52, 53, 56, 58, 64, 67, 69, 70, 72, 73, 76, 77, 84, 88, 96, 99, 118, 171, 177, 185, 186, 188, 193, 222, 325, 405, 417, 419, 420, 433, 469, 476, 478, 481, 482, 483, 496.  
BOYLE, J.: 294, 343, 344, 356, 374, 473.  
BREIDENICH, C.: 38, 487.  
BREITMEIER, H.: 39, 479.  
BROHM, R.: 85, 481.  
BRONCKERS, M.: 209, 211, 236, 244, 277, 472, 489, 490.  
BROWN WEISS, E.: 1, 46, 47, 50, 79, 162, 164, 172, 422, 423, 469, 472, 474, 479, 482, 486, 488, 494, 496, 497.  
BROWNLIE, I.: 10, 45, 177, 349, 350, 419, 424, 438, 465, 468, 476.  
BRUNNÉE, J.: 41, 479.  
BUCKINGHAM, D.: 160, 161, 486.  
BUERGENTHAL, TH.: 5, 124, 466, 467.  
BURHENNE-GUILMIN, F.: 72, 73, 87, 109, 440, 471, 483.  
BUTTEL, F.H.: 329, 475, 486.
- C**  
CABRERA MEDAGLIA, J.: 330, 494.  
CAMERON, J.: 1, 214, 420, 424, 472, 488, 494.  
CAMPIGLIO, L.: 34, 35, 36, 469, 481, 483, 485.  
CAMPINS ERITJA, M.: 38, 487.  
CANAL-FORGUES, E.: 218, 488.  
CANTAUÁRIA MARIN, P.L.: 88, 259, 272, 336, 471.  
CARNEY, B.: 138, 494.  
CARREÑO GUALDE, V.: 54, 480.  
CASADO CERVIÑO, A.: 201, 219, 225, 252, 473, 490.  
CASANOVAS, O.: 10, 11, 21, 52, 54, 65, 189, 194, 349, 406, 417, 422, 437, 442, 465, 476.  
CASEY-LEFKOWITZ, S.: 72, 483.  
CASTAÑEDA, J.: 28, 466.  
CASTILLO DAUDI, M.: 32, 37, 471.  
CASTILLO URRUTIA, J.A.: 200, 472.  
CERRO PRADA, B.: 201, 219, 225, 473, 490.  
CHARNEY, J.I.: 48, 70, 417, 465, 476.  
CHARNOVITZ, S.: 322, 325, 494.  
CHURCHILL, R.: 37, 41, 43, 62, 67, 70, 76, 417, 468, 471, 476, 480.

- CIKATO, M.: 204, 490.  
 COLLIER, J.: 419, 467.  
 COMBACAU, J.: 433, 465.  
 COPPENS, B.: 30, 487.  
 CORNISH, W.R.: 197, 255, 261, 302, 306, 473.  
 CORREA, C.: 200, 225, 230, 231, 236, 237, 239, 248, 250, 254, 257, 259, 263, 264, 267, 268, 269, 270, 273, 274, 277, 278, 281, 283, 284, 285, 288, 339, 391, 397, 473, 474, 490, 491, 492, 493, 494.  
 CORRIENTE CÓRDOBA, J.A.: 429, 466.  
 COTTIER, TH.: 219, 488.  
 COUGHLIN, M.: 139, 338, 484.  
 CRAWFORD, J.: 188, 189, 350, 353, 468, 476, 477.  
 CRESPO HERNÁNDEZ, A.: 185, 469.  
 CRIPPS, Y.: 331, 491.  
 CULLET, PH.: 239, 491.
- DA COSTA E SILVIO, E.:** 95, 494.  
 DAVIS, M.: 197, 474.  
 DE KLEMM, C.: 41, 484.  
 DE LA GUARDIA, E.: 407, 429, 431, 441, 466.  
 DE LAS HERAS, L.: 201, 473.  
 DE MIGUEL, P.: 339, 473.  
 DE VITORIA, F.: 344, 349, 468.  
 DESSEMONTET, F.: 254, 288, 473, 491.  
 DESTERBECQ, H.: 198, 257, 265, 282, 284, 493.  
 DETTER, I.: 40, 477.  
 DHAR, B.: 257, 491.  
 DÍAZ MIER, M.A.: 200, 472.  
 DIEHN, TH.: 296, 308, 492.  
 DIEPERINK, C.: 125, 484.  
 DIEZ DE VELASCO, M.: 40, 67, 141, 204, 209, 354, 355, 465, 478.  
 DÍEZ-HOCHLEITNER, J.: 36, 466.  
 DINGWERTH, K.: 85, 481.  
 DOMINICÉ, CH.: 354, 477.  
 DOUMBÉ-BILLÉ, S.: 11, 42, 480, 487.  
 DOWNES, D.: 138, 335, 337, 372, 374, 494, 495.  
 DRIESSEN, B.: 214, 489.  
 DUPUY, P.M.: 5, 11, 177, 417, 425, 467, 480, 482.  
 DUTFIELD, G.: 95, 97, 128, 330, 333, 334, 335, 338, 339, 341, 343, 468, 471, 496.
- EISEMAN, K.:** 172, 486.  
 ESCUDERO, S.: 252, 491.  
 ESTY, D.: 1, 495.  
 EVANS, M. D.: 69, 70, 419, 467, 476, 481.
- EWENS, L.E.: 157, 486.  
 EWIN, K.P.: 1, 495.
- FALK, R.:** 349, 477.  
 FALKNER, R.: 164, 171, 172, 174, 486.  
 FERNÁNDEZ DE CASADEVANTE, C.: 10, 27, 28, 56, 64, 407, 409, 417, 428, 465, 466, 469, 482.  
 FERNÁNDEZ LÓPEZ, J.M.: 284, 491.  
 FERNÁNDEZ ROZAS, J.C.: 200, 472, 491.  
 FERRAJOLO, O.: 41, 480.  
 FIJALKOWSKI, A.: 1, 420, 472, 494.  
 FITZMAURICE, M.A.: 5, 27, 51, 54, 419, 467, 469, 477, 480.  
 FOOTER, M.E.: 142, 336, 495.  
 FORNER DELAYGUA, J.J.: 234, 472.  
 FOSTER, J. B.: 329, 475, 486.  
 FRALEY, R.: 157, 486.  
 FRANCONI, F.: 51, 55, 56, 177, 178, 185, 469, 477, 482, 483, 486.  
 FRANCK, TH.: 435, 436, 477.  
 FREESTONE D.: 5, 35, 37, 56, 67, 76, 433, 469, 471, 478, 480, 481, 482, 484.
- GARCÍA AMADOR, F.:** 188.  
 GARCÍA MÁYNEZ, E.: 407, 465.  
 GARZÓN CLARIANA, G.: 28, 477.  
 GEHRING, TH.: 41, 474, 480.  
 GELLER, P.E.: 216, 491.  
 GERADIN, D.: 1, 495.  
 GERVAIS, D.: 205, 206, 208, 225, 258, 265, 266, 473.  
 GETLAND, M.: 203, 204, 205, 206, 491.  
 GILPIN, R.: 200, 475.  
 GINTHER, K.: 11, 469.  
 GIRSBERGER, M.A.: 156, 471.  
 GITTER, D.: 296, 305, 307, 491.  
 GLOWKA, L.: 73, 109, 110, 111, 117, 124, 126, 128, 440, 471, 484, 485.  
 GOLLIN, M.: 120, 343, 495.  
 GÓMEZ-ROBLEDO VERDUZCO, A.: 407, 465.  
 GONZÁLEZ CAMPOS, J.: 189, 194, 410, 426, 465.  
 GRAY, K.R.: 214, 424, 488.  
 GREENGRASS, B.: 273, 491.  
 GRUBB, PH.W.: 157, 255, 259, 277, 288, 292, 294, 306, 307, 341, 391, 473.  
 GUERIN-MCMANUS, M.: 121, 495.  
 GUILLAUME, G.: 417, 477.  
 GUIX CASTELLVÍ, V.: 255, 492.

- GURUSWAMY, L.D.: 28, 75, 85, 91, 139, 157, 160, 292, 330, 331, 422, 469, 471, 485, 486, 491, 493.
- GUTIÉRREZ ESPADA, C.: 5, 44, 189, 442, 465, 477, 480.
- H**ENDERSON, E.: 206, 492.
- HENDRICKS, B.R.: 28, 85, 422, 469.
- HENNE, G.: 109, 110, 471, 484, 485.
- HERMITTE, M.A.: 73, 81, 484.
- HERRERO DE LA FUENTE, A.: 36, 480.
- HIGGINS, R.: 433, 477.
- HOHMANN, H.: 46, 51, 76, 469.
- HOLYOAK, J.: 197, 473.
- HORSCH, R.: 157, 486.
- HOWSE, R.: 200, 222, 435, 436, 437, 472, 488, 495.
- HUDEC, R.E.: 200, 472.
- HURREL, A.: 49, 470.
- I**GLASIAS PRADA, J.L.: 212, 225, 230, 231, 243, 248, 250, 252, 254, 257, 284, 288, 283, 295, 301, 305, 387, 473, 490, 491, 492, 493.
- ILLESCAS, M.: 339, 492.
- IMPERIALI, C.: 42, 470, 487.
- ISAAC, G.: 295, 465.
- J**ACKSON, J.H.: 1, 162, 172, 200, 201, 205, 209, 211, 213, 214, 218, 222, 223, 233, 234, 421, 422, 423, 472, 486, 488, 496, 497.
- JACKSON, L.: 160, 486.
- JAENICHEN, H.R.: 294, 473.
- JENKS, W.: 192, 405, 407, 411, 412, 471, 477.
- JENNINGS, R.: 44, 477.
- JIMÉNEZ BLANCO, P.: 251, 474.
- JIMÉNEZ DE ARRÉCHAGA, E.: 177, 477.
- JIMÉNEZ PIERNAS, C.: 67, 482.
- JOHNSON, S.: 35, 470.
- JOHNSTON, S.: 79, 99, 484.
- JUMA, C.: 339, 471, 492.
- JUSTE RUIZ, J.: 5, 27, 35, 48, 50, 53, 62, 67, 68, 69, 73, 85, 177, 179, 186, 191, 192, 193, 467, 470, 477, 480, 483.
- K**ADIDAL, SH.: 239, 495.
- KAMSTRA, G.: 296, 474.
- KASTRUP, J.P.: 349, 487.
- KATE, K.: 138, 484.
- KEAYLA, B.K.: 239, 492.
- KEMPENAAR, J.D.: 138, 483.
- KEON, J.: 250, 252, 492.
- KERR, W.A.: 173, 175, 487.
- KHOR, M.: 333, 338, 474.
- KINGSBURY, B.: 30, 49, 349, 351, 477, 479.
- KISS, A.: 27, 30, 33, 34, 36, 37, 40, 41, 50, 52, 53, 65, 67, 81, 82, 83, 84, 90, 92, 177, 179, 186, 325, 332, 440, 468, 470, 481, 482, 484.
- KLEIN, C.: 138, 494.
- KOKOTT, J.: 296, 308, 492.
- KOMINDR, A.: 172, 486.
- KRASNER, S.: 5, 475, 477.
- KRESALJA, B.: 257, 492.
- KRUEGER, A.: 209, 214, 472, 488.
- KWIATKOWSKA, B.: 417, 477.
- L**A VIÑA, A.: 110, 124, 471, 484, 485.
- LADAS, S-P.: 245, 255, 474.
- LAIRD, S.: 120, 121, 124, 138, 338, 355, 372, 374, 471, 484, 485, 494, 495, 497.
- LÂM, M.C.: 353, 358, 468.
- LAMBRECHTS, C.: 11, 41, 87, 109, 177, 470, 480, 482, 483, 484.
- LANG, W.: 55, 101, 470, 479.
- LÁZARO ANDRÉS, A.M.: 288, 492.
- LESSER, W.: 339, 495.
- LOBATO GARCÍA-MIJAN, M.: 257, 262, 265, 267, 268, 277, 279, 281, 282, 291, 295, 474, 492.
- LONTAI, E.: 245, 474.
- LOVEJOY, A.: 139, 485.
- LOWE, V.: 35, 42, 67, 419, 465, 467, 468, 478, 481.
- LOWENFELD, A.F.: 209, 488.
- LUCCHINI, L.: 37, 76, 481, 487.
- M**AFFEI, M.C.: 57, 62, 78, 438, 484.
- MAGDOFF, F.: 329, 330, 475, 486.
- MAKARCZYK, J.: 5, 10, 40, 354, 433, 466, 477, 479, 480.
- MARCEAU, G.: 222, 406, 407, 418, 421, 425, 433, 488, 495.
- MARIA ÁVILA, A.: 200, 472.
- MARTIN-BIDOU, P.: 76, 481.
- MASSAGUER, J.: 250, 277, 474, 492.
- MAVROIDIS, P.C.: 209, 221, 442, 488.
- MAZZOLENI, G.: 157, 471.
- MC RAE, D.M.: 232, 472.
- MCCONNELL, F.: 72, 439, 471.

- MCGARITY, T.O.: 178, 486.  
 MCNEELY, J.A.: 75, 76, 91, 139, 157, 160, 292, 330, 331, 471, 485, 486, 491, 493.  
 MEESE, R.: 30, 34, 56, 73, 465, 481, 485, 487.  
 MENGOZZI, P.: 295, 466.  
 MERRILS, J.G.: 419, 478.  
 MILLER, A.: 197, 474.  
 MONTAÑA I MORA, M.: 214, 216, 417, 422, 467, 488.  
 MONTEAGUDO, M.: 250, 492.  
 MOORE, S.: 296, 492.  
 MORGAN, D.L.: 70, 417, 478.  
 MORGAN, G.: 288, 291, 493.  
 MOTA, S.A.: 217, 488.  
 MUGABE, J.: 109, 110, 124, 125, 471, 484, 485.  
 MUÑOZ, E.: 156, 492.  
 MURPHY, S.D.: 156, 157, 158, 167, 486.  
  
 NADAKAVUKAREN, K.: 219, 488.  
 NEUGEBAUR, R.: 172, 496.  
 NNADOZIE, K.: 121, 495.  
 NORDELMAN, W.: 246, 474.  
 NOTT, R.: 296, 306, 307, 492.  
  
**O**DA, S.: 69, 417, 478.  
 OKOWA, PH.: 419, 481.  
 ORDOÑEZ CIFUENTES, J.E.: 351, 475.  
 ORELLANA, M.: 418, 496.  
 ORIHUELA CALATAYUD, E.: 36, 466.  
 ORREGO VICUÑA, F.: 177, 470.  
 OTERO GARCÍA-CASTRILLÓN, C.: 201, 203, 204, 474.  
 OXMAN, B.H.: 69, 417, 478.  
  
**P**ALMER, G.: 46, 481.  
 PALMETER, D.: 209, 442, 488.  
 PAOLILLO, F.H.: 51, 470.  
 PAUWELYN, J.: 10, 222, 420, 433, 443, 489.  
 PEÑA-NEIRA, S.: 125, 484.  
 PÉREZ GONZÁLEZ, M.: 354, 478.  
 PÉREZ MIRANDA, R.: 162, 288, 475.  
 PÉREZ SALOM, J.R.: 73, 81, 83, 87, 99, 109, 110, 125, 138, 141, 142, 145, 146, 151, 161, 162, 163, 166, 172, 173, 180, 420, 471, 484.  
 PÉREZ-PRAT DURBÁN, L.: 36, 466.  
 PETERSMAN, E.U.: 214, 215, 216, 218, 219, 220, 472, 488, 489, 490.  
  
 PHILLIPS, P.W.: 173, 175, 487.  
 PIRES DE CARVALHO, N.: 402, 496.  
 PISILLO-MAZZESCHI, R.: 177, 483.  
 PORTELLANO DÍEZ, P.: 254, 493.  
 POSEY, D.A.: 95, 333, 343, 357, 468, 496.  
 POSTIGLIONE, A.: 54, 470.  
 PRIEUR, M.: 11, 41, 87, 109, 177, 470, 480, 482, 483, 484.  
 PUTTERMAN, D.: 138, 496.  
  
**Q**UICK, R.: 209, 211, 244, 472, 489.  
 QURESHI, A.H.: 173, 175, 209, 218, 472, 487.  
  
**R**ANJEVA, R.: 54, 481.  
 RAO, C.N.: 257, 491.  
 RAVEN, P.H.: 75, 76, 485.  
 RAWLS, J.: 80, 466.  
 REDGWELL, C.: 62, 67, 72, 79, 91, 92, 99, 355, 420, 471, 483, 484, 485.  
 REMICHE, B.: 198, 257, 265, 282, 284, 493.  
 REMIRO BROTONS, A.: 28, 31, 36, 38, 56, 72, 164, 188, 233, 234, 242, 243, 353, 358, 363, 407, 441, 466, 506.  
 REUTER, P.: 407, 425, 441, 442, 445, 466, 467.  
 REVESZ, R.: 1, 11, 470, 481.  
 RICKETSON, S.: 246, 474.  
 RIFKIN, J.: 2, 117, 158, 159, 287, 294, 475.  
 RIPHAGEN, W.: 188.  
 RIQUELME CORTADO, R.M.: 36, 466.  
 ROBERTS, A.: 30, 479.  
 RODRIGO HERNÁNDEZ, A.: 11, 21, 33, 39, 42, 46, 54, 178, 183, 445, 466, 470, 481.  
 ROFFE, P.: 236, 284, 493.  
 ROMEO CASABONA, C.M.: 293, 475.  
 ROSELL, M.: 125, 485.  
 ROUCOUNAS, E.: 405, 406, 467.  
 RUIZ, M.: 125, 485.  
 RYAN, M.P.: 202, 205, 206, 207, 475.  
  
**S**ABIDO RODRÍGUEZ, M.: 246, 474.  
 SACERDOTI, G.: 218, 489.  
 SAFRIN, S.: 173, 174, 496.  
 SAGOFF, M.: 292, 293, 493.  
 SALINAS ALCEGA, S.: 10, 466.  
 SAMUELS, E.: 248, 474.  
 SAN MARTÍN, L.: 1, 322, 325, 323, 471.  
 SÁNCHEZ RODRÍGUEZ, L.I.: 67, 189, 410, 465.

- SANCHEZ, V.: 339, 471, 492.  
 SAND, P.H.: 34, 85, 101, 481.  
 SANDS, PH.: 1, 5, 11, 40, 44, 76, 161, 177, 185, 186, 422, 433, 434, 436, 466, 470, 478, 481.  
 SARMA, L.: 333, 343, 496.  
 SARTORI, G.: 157, 471.  
 SARUKHÁN KERMEZ, J.: 21, 92.  
 SCHOENBAUM, TH.: 1, 118, 171, 222, 325, 405, 496.  
 SCHRIJVER, N.: 85, 468.  
 SCHULTZ, J.: 324, 489.  
 SCOTT, J.: 173, 496.  
 SCOVAZZI, T.: 55, 56, 67, 177, 178, 185, 468, 469, 482, 483, 486.  
 SEPÚLVEDA, C.: 5, 20, 478.  
 SHANKER, D.: 427, 489.  
 SHELTON, D.: 27, 30, 36, 37, 40, 41, 50, 52, 53, 67, 81, 82, 92, 93, 177, 179, 186, 325, 332, 355, 440, 470, 481, 485.  
 SHILLITO, M.: 288, 291, 493.  
 SHIVA, V.: 2, 159, 275, 329, 335, 345, 355, 475.  
 SHRICKER, G.: 207, 246, 473.  
 SIMMA, B.: 10, 187, 190, 192, 466, 478.  
 SIMON, D.: 295, 466.  
 SINCLAIR, I.: 407, 411, 429, 431, 432, 433, 441, 442, 467.  
 SITTENFELD, A.M.: 139, 485.  
 SMETS, H.: 185, 482.  
 SMITH, J.: 288, 291, 493.  
 SOBRINO HEREDIA, J.M.: 40, 478.  
 SOMMER, J.: 40, 482.  
 SORENSEN, M.: 177, 432, 466, 477, 478.  
 STEGER, D.P.: 209, 489.  
 STEINBERG, R.H.: 1, 496.  
 STEWART, R.: 1, 470, 481.  
 STOLL, P-T.: 164, 418, 487, 496.  
 SUR, S.: 433, 465.  
 SWANSON, T.: 496.  
 SYNGE, H.: 73, 109, 440, 471.  
 SZASZ, P.C.: 47, 482.  
 SZEKELY, A.: 35, 52, 409, 482, 485.  
 TANSEY, G.: 269, 496.  
 TARASOFSKY, R.G.: 1, 439, 443, 495, 497.  
 TARULLO, D.K.: 244, 489.  
 TIMOSHENKO, A.S.: 30, 487.  
 TOBIN, B.: 138, 497.  
 TOMUSCHAT, CH.: 31, 46, 51, 56, 466, 478, 479, 483.  
 TORRECUADRADA, S.: 349, 450, 353, 354, 359, 468.  
 TORREMANS, P.: 197, 473.  
 TORRES, H.R.: 325, 497.  
 TRACHTMAN, J.P.: 214, 489.  
 TREBILCOCK, M.: 200, 472.  
 TREVES, T.: 48, 67, 70, 417, 467, 468, 479.  
 TRUYOL Y SIERRA, A.: 49, 475.  
 ULFSTEIN, G.: 41, 43, 480.  
 USTOR, E.: 234, 489.  
 VALTICOS, N.: 10, 479.  
 VAN OVERMALLE, G.: 343, 357, 399, 474, 493, 496, 497.  
 VAUGHAN, L.: 51, 54, 467, 477, 480.  
 VERMA, S.K.: 274, 493.  
 VERMULST, E.: 214, 489.  
 VICTOR BARBER, CH.: 109, 110, 124, 471, 483, 484, 485.  
 VIVAS EUGUI, D.: 327, 388, 493, 497.  
 VON MOLTKE, K.: 1, 497.  
 WALTER, C.F.: 288, 292, 294, 493.  
 WARBRICK, C.: 42, 419, 465, 478.  
 WARD, H.: 322, 497.  
 WARREN, L.M.: 91, 485.  
 WATSON, J.D.: 156, 475.  
 WEIL, P.: 52, 409, 479.  
 WEILER, J. H.: 435, 488.  
 WELLENS, K.C.: 10, 479.  
 WERKSMAN, J.: 101, 487.  
 WILSON, E.O.: 2, 3, 63, 75, 76, 77, 78, 91, 475.  
 WISER, G.M.: 335, 337, 494.  
 WOLD, CH.: 73, 86, 127, 485.  
 WOODLIFE, J.: 92, 93, 355, 485.  
 YASSEEN, M.K.: 407, 431, 433, 467.  
 YOUNG, O.R.: 1, 39, 475, 479, 497.  
 YU III, P.V.: 162, 497.  
 YUSUF, A.A.: 73, 200, 207, 225, 230, 234, 235, 244, 248, 250, 254, 257, 284, 474, 485, 490, 491, 492, 493.  
 ZAPATERO MIGUEL, P.: 437, 439, 443, 467.  
 ZHANG, SH.: 208, 248, 474.  
 ZULETA, H.: 207, 493.