

Ética en el acceso al conocimiento de dominio público



Comité Nacional de Ética
en la Ciencia y la Tecnología

Ingreso

Julio de 2006

Origen

Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología

Aprobación

1° de septiembre de 2008

Índice de materias

I	Antecedentes del caso	3
II	El conocimiento de dominio público	4
III	Domino público e información científica	5
IV	Datos de prueba para productos farmacéuticos y agroquímicos	5
V	El acceso al conocimiento y la salud pública: una cuestión ética	6
VI	Conclusiones e iniciativas	7
	Considerandos	8
	Recomendaciones	9
	Referencias	10
Anexo I		
	Protección del dominio público: acceso a datos e información científica y su utilización. Carlos Correa, UBA; 2006	11 a 51

I. Antecedentes del caso

En 2004 el CECTE recibió un pedido de intervención de un laboratorio farmacéutico nacional en litigio con un laboratorio trasnacional que pretendía impedir la producción y comercialización local de un medicamento que no tenía derecho de patente vigente en Argentina. El laboratorio trasnacional argüía que la propiedad exclusiva sobre los datos de las pruebas realizadas para la aprobación de un medicamento en otro país no se restringe al tiempo de vigencia de la propiedad industrial ni encuentra límites cuando las patentes no están vigentes. Dicha exclusividad obligaría al laboratorio nacional a repetir pruebas clínicas que involucran sujetos humanos a pesar de que los estudios efectuados con anterioridad hubieran demostrado la eficacia terapéutica de la droga. Por el contrario, la normativa en Argentina (Decreto 150/92 y Ley 24.766) permite utilizar información de dominio público como los datos de las pruebas y releva de la obligación de volver a realizarlas.

El CECTE consideró la solicitud y decidió que no correspondía intervenir en un litigio que debía dirimirse en el ámbito judicial. Sin embargo, advirtió que la cuestión del acceso al conocimiento de dominio público incorpora cuestiones éticas cuyo análisis no puede ser soslayado por un comité de esta naturaleza.

El CECTE organizó una reunión con investigadores nacionales y el Presidente de la Sociedad Brasileña para el Progreso de la Ciencia (SBPC) en junio de 2006, en la cual se decidió que el tratamiento del tema resultaba de interés tanto para Brasil como para Argentina.

El CECTE solicitó al Dr. Carlos Correa la elaboración de un documento sobre el estado de la discusión y antecedentes de los problemas que plantea el dominio público del conocimiento. El texto fue examinado en una reunión realizada en octubre del mismo año que contó con la participación del Dr. Matthias Kaiser, Director del Comité de Ética en la Investigación Científica y Tecnológica de Noruega y de investigadores argentinos y brasileños¹.

La discusión colectiva e interdisciplinaria de los argumentos planteados en el trabajo de Carlos Correa (anexo I) y en los aportes de los participantes permitió avanzar en la elaboración del caso y en la formulación de recomendaciones.

¹ La delegación brasileña estuvo integrada por el entonces Presidente de la SBPC, Dr. Ennio Candotti; los investigadores Dres. Hernán Chaimovich, Director de la Academia Brasileña de Ciencias, Vicepresidente del International Council For Science y Presidente del InterAmerican Network of Academies of Science; Luiz Otávio Pimentel, Director del Departamento de Propiedad Intelectual y Transferencia de Tecnología de la Universidad Federal de Santa Catarina; Lisbeth Cordani (SBPC) y Fermín Roland Schramm, Presidente de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz); en representación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, los Dres. Aline Fernandes y Marcio Rojas da Cruz; y la responsable de Ciencia y Tecnología de la Embajada de la República Federativa de Brasil en Argentina, Ministra Andréia Rigueira. Por Argentina participaron los integrantes del CECTE, Dres. Roberto Fernández Prini, Stella González Cappa, Noé Jitrik, Aída Kemelmajer, Alberto Kornblihtt, Ernesto Maqueda, y la coordinadora Otilia Vainstok; los Dres. Ricardo Calandra; Florencia Luna y María Donadio Maggi en representación del CONICET; Salvador Bergel y Carlos Correa, ambos de la Universidad de Buenos Aires; Noemí Nicolau, de la Universidad Nacional de Rosario; y Mabel Berardoni, entonces Asesora Legal de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del Ministerio de Salud de la Nación.

II. El conocimiento de dominio público

Joseph Stiglitz cita con frecuencia² una frase de Thomas Jefferson que afirma “El que recibe de mí una idea, recibe conocimiento para sí sin atenuar el mío; como el que enciende su vela con la mía, aumenta la luz sin oscurecerme”, que expresa de manera precisa y anticipada el concepto moderno de bien público.

Desde el punto de vista legal, hay consenso en ubicar dentro del campo del dominio público a los conocimientos, productos y metodologías aptos para ser protegidos en el dominio privado, pero respecto de los cuales el plazo legal de protección se ha extinguido. En tal situación, la utilización de la obra es libre, no requiere autorización previa ni devenga derechos a favor de privados. Por otra parte, existen diferentes interpretaciones sobre qué conocimientos o bienes, ya sea por su naturaleza o por determinadas circunstancias, no estarían sujetos a derechos de propiedad intelectual (DPI)³ y deberían permanecer en el dominio público.

Los economistas afirman que el conocimiento se puede calificar como bien público cuando cuenta con las dos particularidades básicas y fundamentales que lo diferencian de los privados: es *no rival* y *no excluyente*. El conocimiento es no rival porque muchos individuos pueden disfrutarlo simultáneamente, y es no excluyente porque una persona puede gozar de él sin que por ello otros dejen de hacerlo.

Según algunas corrientes del pensamiento económico las características del conocimiento como bien público podrían generar pocos incentivos para producirlo. Por añadidura, la naturaleza misma del conocimiento como bien público haría particularmente difícil impedir que los oportunistas disfrutaran del bien sin pagar por él, y afectaría la posibilidad de que el creador o productor obtuviera una recompensa económica por el uso de su obra o producción. Como consecuencia, serían pocos o inexistentes los incentivos para generar bienes públicos que, de este modo, podrían terminar siendo escasos.

Los gobiernos encontraron diversos modos de tratar este problema. Uno consistió en financiar la producción y entrega de bienes públicos de manera directa o conceder fondos o subsidios a terceros para que produzcan o provean dichos bienes. Otra, fue otorgar derechos de propiedad a los productores de bienes públicos a fin de permitirles ejercer cierto control sobre el uso de sus creaciones. En este sentido, los DPI fueron concebidos como una manera de tratar la apropiación⁴ de bienes públicos mediante la concesión a los creadores de derechos exclusivos sobre el uso de sus obras durante un tiempo determinado⁵.

Los DPI aparecen como instrumentos de estímulo con el fin de beneficiar a la sociedad y, consecuentemente, deben preservar el *equilibrio* entre los intereses públicos y privados.

De todos modos, el CECTE considera que en el tratamiento de este caso no están en discusión los derechos de patente tal como fueron reconocidos tradicionalmente, limitados en el tiempo y, a favor de invenciones de productos o de procedimientos, siempre que sean nuevos, entrañen una actividad inventiva, y sean susceptibles de aplicación industrial.

² Por ejemplo en Stiglitz, 1999.

³ En este documento se utilizará la expresión “derechos de propiedad intelectual” (DPI) en sentido amplio, incluyendo derechos de autor y conexos, marcas registradas, indicaciones geográficas, patentes, diseños de circuitos integrados, secretos comerciales o industriales, derechos de los criadores de variedades vegetales, diseños y dibujos industriales y modelos de utilidad.

⁴ En el texto la palabra “apropiación” se refiere a la adjudicación de derechos de propiedad y no a su usurpación.

⁵ Ganley, 2004.

En cambio, es objeto de preocupación la gran expansión que estos derechos han tenido en las diversas legislaciones de los países desarrollados en los últimos treinta años, fenómeno que parece haber roto el necesario equilibrio entre el dominio público y privado.

La expansión de los DPI ha abarcado a casi todas las áreas del conocimiento e incluye su aplicación a la materia viva, a programas de computación y métodos de negocios, a herramientas de investigación y al conocimiento básico; comprende, incluso, la creación de nuevos regímenes *sui generis* para la protección de circuitos integrados, datos de prueba para productos farmacéuticos y agroquímicos y bases de datos no originales, datos fácticos y científicos, entre otros⁶. Tal expansión desmedida de los regímenes de DPI podría tener consecuencias negativas en sectores vulnerables de la sociedad⁷.

El CECTE se centrará en el análisis de estos cambios de paradigmas y examinará las barreras creadas para el acceso y uso de datos científicos, en particular de los datos de prueba relacionados con los productos farmacéuticos y agroquímicos.

III. Dominio público e información científica

El acceso al conocimiento y a los datos es uno de los pilares del avance de la ciencia, que se ha basado en la disponibilidad de la información, en la evaluación de su calidad por pares y en el concepto de transparencia.

Los descubrimientos y la acumulación histórica de los conocimientos constituyen el fundamento sobre el cual trabajan e investigan los científicos y tecnólogos contemporáneos. Desde esta perspectiva, la ciencia es una actividad social basada tradicionalmente en la cooperación.

Por eso la normativa no debe desconocer la clásica dicotomía idea/expresión o hecho/expresión, según la cual la forma de expresión de una idea o dato en particular es lo que la ley debe proteger, pero nunca la idea o el dato en sí, que se considera parte del dominio público⁸.

IV. Datos de prueba para productos farmacéuticos y agroquímicos

El acceso a datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos y su utilización es otro ejemplo de la referida tendencia hacia la privatización de datos científicos.

El desarrollo de una droga *nueva* se cumple a lo largo de diferentes etapas. En cada una de ellas se produce una variedad de "datos de prueba" para determinar su eficacia y no toxicidad. Las

⁶ La Directiva Europea de Bases de Datos de 1996 es un ejemplo de la nueva tendencia hacia la protección jurídica de datos y mercantilización de la información. Genera nuevos derechos de propiedad para los productores de bases de datos, brindándoles medios legales para explotar hechos y datos que previamente eran parte del dominio público. La Unión Europea consideró que las bases de datos son valiosas herramientas para la sociedad de la información y decidió brindar mayores incentivos a los productores para generarlas y diseminarlas, otorgándoles derechos exclusivos *sui generis* aun en los casos en que no estuviesen protegidas por derechos de autor. Disponible en <http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l26028.htm>

⁷ Sell, 2003.

⁸ Por el contrario, el modelo de protección desarrollado por la Directiva Europea antes citada es de tan amplio alcance que puede impedir incluso el acceso a datos generados por los gobiernos que son importantes componentes del dominio público en la visión tradicional.

pruebas incluyen una etapa preclínica en animales para proceder luego a realizar tres fases de estudios clínicos en seres humanos.

En la *Fase I* de las pruebas clínicas un pequeño grupo de voluntarios sanos reciben dosis de la droga que se investiga por un corto período. El objetivo fundamental es detectar evidencia de toxicidad o reacciones no deseadas e inesperadas, y estudiar la biodisponibilidad y la farmacocinética de la droga aplicada a pacientes. La *Fase II* tiene un objetivo similar al de la Fase I, pero considera el contexto terapéutico. En la *Fase III* las pruebas se llevan a cabo en un gran número de pacientes y se extienden a lo largo de períodos importantes. Estas pruebas tienen como objetivo principal determinar la eficacia de la droga investigada y sus efectos colaterales.

Los datos de prueba permiten a las autoridades de la salud evaluar la autorización de comercialización de una nueva entidad química. Por lo general, la aprobación se otorga a una droga específica utilizada para una terapia determinada. El cambio de composición de la droga, su combinación con otras o su administración para un nuevo uso terapéutico o a un nuevo grupo de pacientes (por ejemplo, uso pediátrico), requiere nuevos ensayos y la aprobación por parte de la autoridad competente.

En el caso de los productos químicos para la agricultura (agroquímicos) se exige, además de los estudios de eficacia y toxicidad, la evaluación del impacto ambiental del producto.

El desarrollo de los datos de prueba representa más del 60% de los costos de investigación y desarrollo de nuevas drogas⁹. Los datos *científicos* obtenidos sobre la base de protocolos convencionales deberían quedar fuera de cualquier forma de apropiación. No obstante, la industria farmacéutica y agroquímica, con el apoyo de los gobiernos de Estados Unidos y de algunos países de Europa, procura asegurarse un período de uso exclusivo de los datos aún en ausencia o con posterioridad al vencimiento del plazo de duración de una patente. Durante este período, no se podrían utilizar los datos preexistentes para solicitar la aprobación de comercialización de versiones genéricas de productos ya registrados. El fundamento invocado para esta restricción sería que, sin ella, las empresas privadas no tendrían incentivos para solventar los importantes costos involucrados en la generación de los datos de prueba.

V. El acceso al conocimiento y la salud pública: una cuestión ética

La protección de datos tiene consecuencias significativas sobre la salud pública en los países en desarrollo, en particular para aquellos que han introducido recientemente la normativa patentaria sobre productos farmacéuticos o agroquímicos. La protección *sui generis* pretendida implicaría que incluso los productos que ya no están amparados por patentes puedan ser objeto de nuevos derechos exclusivos como consecuencia de las normas que regulan la exclusividad de los datos.

De este modo, se crearía una fuerte valla a la competencia resultante de los genéricos, dado que aun cuando un producto *no estuviera protegido por una patente*, el fabricante del genérico no podría recibir la aprobación de comercialización si no reprodujera la totalidad de los datos necesarios para obtenerla.

La duplicación de ensayos preclínicos y/o clínicos para volver a desarrollar los datos de prueba que se necesitan para la aprobación de un medicamento implica, además, cuestiones éticas, en tanto la realización de dichas pruebas puede causar innecesario sufrimiento a animales y poner en riesgo la vida humana para obtener resultados que ya se conocen.

⁹ Grabowski, 2002.

VI. Conclusiones e iniciativas

Una extensa bibliografía da cuenta de la preocupación internacional en torno a las presiones económicas, legales y técnicas ejercidas sobre países en desarrollo para que adopten regímenes de exclusividad de datos, y de las consecuencias negativas que dichos regímenes puedan tener sobre los intereses públicos en áreas vitales para la población.

Las comunidades científicas tienen una responsabilidad especial respecto a los otros sectores de la sociedad en tanto pueden informar fundamentadamente acerca de las características y consecuencias del proceso de reducción del dominio público y de la comercialización de datos, información y conocimiento.

En el campo de las políticas internacionales sobre DPI han surgido diversas propuestas para preservar y ampliar el acceso al conocimiento, y facilitar la transferencia de tecnología a los países en desarrollo¹⁰.

Existen numerosas iniciativas basadas en modelos de cooperación y de libre acceso destinadas a atenuar las presiones ejercidas sobre el conocimiento en general y el científico en particular, y proteger y ampliar el dominio público. Un ejemplo de tales iniciativas es la generación de software de "código abierto", como Linux, creado y mantenido por programadores de todo el mundo, cuyo código fuente puede ser visto, modificado y adaptado libremente. Otro caso es el del movimiento de contenido abierto en varios campos, tales como textos, audio, filmes y documentos académicos. La expresión contenido abierto alude a cualquier tipo de obra creativa que se publica en un formato que permite, de manera explícita y reglamentada, la reproducción de la información.

Una de las propuestas más antiguas de contenido abierto tendientes a enriquecer el dominio público es el Proyecto Gutenberg¹¹ que incluye unos veinte mil textos de libre acceso en Internet. Otra experiencia más reciente es la del software pedagógico abierto del *Massachusetts Institute of Technology*¹², en la cual profesores de la institución han creado soportes digitales y comparten los contenidos de los cursos de grado y posgrado que son libremente accesibles para investigadores, estudiantes, maestros y personas independientes de todo el mundo.

En 2007 la Dirección General de Investigación de la Comisión Europea elaboró un documento que reconoce la necesidad de nuevas iniciativas que aseguren un mayor acceso y difusión de la información científica. Asimismo, inició un debate entre los estados miembros para fortalecer estrategias nacionales y mejorar la coordinación de políticas y prácticas respecto al acceso, preservación y difusión del conocimiento.

Este debate tiene un antecedente en la Declaración de Berlín sobre Acceso Abierto al Conocimiento en Ciencias y Humanidades¹³, de octubre de 2003, suscripto por las más importantes instituciones académicas y agencias de financiamiento de Alemania. Desde entonces, doscientas veintisiete instituciones académicas del mundo adhirieron al documento que expresa: "Nuestra misión de dar a conocer el conocimiento no se cumple plenamente si la información no es amplia y

¹⁰ La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) aprobó en septiembre de 2007 una agenda orientada a promover una debida atención a las necesidades de los países en desarrollo. La idea de esta agenda fue impulsada en la Asamblea General del 2004 por Argentina y Brasil junto a otros países. Disponible en www.gestioncultural.org/boletin/2006/bgc15-PMonizMSouza.htm

¹¹ Creado en 1971 en la computadora Xerox Sigma V del Laboratorio de Investigación en Materiales de la Universidad de Illinois y enriquecido desde entonces por cientos de voluntarios. Disponible en <http://www.promo.net/pg/>.

¹² MIT OpenCourseWare (OCW). Ver en <http://ocw.mit.edu/OcwWeb/web/home/home/index.htm>.

¹³ Disponible en http://www.zim.mpg.de/openaccess-berlin/BerlinDeclaration_dt.pdf

completamente accesible para la sociedad. Debemos apoyar nuevas posibilidades para la comunicación del conocimiento no sólo mediante los canales clásicos sino también y cada vez más a través del paradigma del Acceso Abierto”.

En el área de las ciencias biomédicas también han surgido acciones destinadas a explorar el potencial de los sistemas de acceso abierto¹⁴. El modelo de innovación de acceso abierto puede aplicarse en algunos tipos de investigación biomédica, en particular a medida que la bioinformática se torna más importante en el proceso de desarrollo del producto¹⁵. Este modelo involucra voluntarios que trabajan en bases de datos existentes para identificar proyectos de innovación y drogas que luego se someten a pruebas en laboratorios.

Argentina, Brasil y otros países en desarrollo, de hecho han seguido este concepto respecto a los productos farmacéuticos, a pesar de las presiones externas ejercidas para que reconozcan un régimen de exclusividad de datos. En el caso de Argentina, empresas extranjeras iniciaron acciones legales basadas en la pretensión de que los datos de prueba constituyen una forma de "propiedad" constitucionalmente protegida. La aceptación de tales reclamos, haría que dichos datos –que hoy se encuentran en el dominio público– resultaran sujetos a una protección *sine die*, en abierta contradicción con el régimen general de los DPI.

En conclusión, la tendencia a ampliar los DPI y la consiguiente expansión de la apropiación de datos e información pueden afectar la equidad y el principio de justicia en el acceso a beneficios en campos sensibles para la salud y el bienestar de los sectores más vulnerables de los países en desarrollo. La reducción del dominio público del conocimiento científico puede llegar a incidir negativamente sobre el progreso científico y tecnológico; presenta además cuestiones éticas que la comunidad científica debe debatir e informar al resto de la sociedad.

Considerando que

- el desarrollo científico y tecnológico se ha apoyado históricamente en la acumulación de una amplia y sólida base de conocimientos de dominio público;
- este hecho no ha impedido el nacimiento de regímenes jurídicos de justa protección a la llamada propiedad intelectual a través de figuras jurídicas correctamente delimitadas (patentes, derechos de autor, etc);
- en los últimos treinta años se ha desarrollado una marcada tendencia a extender los ámbitos cubiertos por regímenes de apropiación privada del conocimiento que altera drásticamente el equilibrio entre los intereses públicos y privados en detrimento del acceso y disponibilidad libre;

¹⁴ Samir Brahmachari, director del Consejo de Investigación Científica e Industrial de India (una red de 38 laboratorios públicos) y uno de los más importantes genetistas de su país, ha lanzado un proyecto de acceso abierto para el descubrimiento de drogas enfocado en primer lugar en la tuberculosis. En el sistema que propone, investigadores en distintas áreas del diseño de drogas, provenientes de todo el mundo, incorporarán los resultados de sus investigaciones en una base de datos abierta sobre enfermedades infecciosas que afectan a las poblaciones más pobres. Q&A: Advocating open source drugs, T. V. Padma, entrevista del 12 de junio de 2008. Disponible en <http://www.scidev.net/en/features/q-a-advocating-open-source-drugs.html>

¹⁵ Maurer et al., 2004.

- este cambio implica dilemas éticos en tanto el acceso y ulterior desarrollo del conocimiento puede verse inequitativamente limitado por medidas de protección legal o tecnológica;
- en áreas específicas, la pretensión de exclusividad no sólo reduce el acceso al conocimiento sino que puede significar una amenaza a la salud pública;
- la transparencia y el comportamiento ético en la producción y difusión de información científica son cruciales para una ciencia socialmente responsable.

El Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología recomienda:

1. La adopción en determinados casos del modelo de apropiación privada no desobliigue al Estado de su deber de financiar la investigación pública.
2. Toda institución que reciba fondos públicos destinados a la investigación científica garantice el acceso al conocimiento difundido en obras en forma impresa o digital.
3. El Estado garantice rigurosamente la distinción entre invento y descubrimiento.
4. En los casos previstos por la Ley, el Estado ejerza efectivamente la facultad de acudir a licencias obligatorias para producir, o autorizar a terceros para que produzcan, una materia que se encuentre protegida por una patente sin el consentimiento del titular de la misma o sin haber realizado esfuerzos para obtener la autorización del titular de la patente, bajo ciertas condiciones, por ejemplo con fines de uso no comercial, conforme al artículo 31 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
5. A fin de proteger la salud pública y evitar el derroche de recursos y conductas contrarias a la ética, se asegure la producción de medicamentos sin que se requiera duplicar pruebas clínicas científicamente validadas.
6. El Estado asegure en el orden interno, y propicie en el orden internacional, que a fin de promover la producción del conocimiento, y en cumplimiento de los principios de justicia, equidad y protección al vulnerable, las regulaciones sobre propiedad intelectual resguarden el equilibrio entre el interés público y privado.

Referencias

Boyle, J. (2004) "A Manifesto on WIPO and the future of intellectual property", Duke Law & Technology Review No. 9.

Disponible en <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articulos/PDF/2004DLTR0009.pdf>

Boyle, J (2003) "The Second Enclosure Movement and the Construction of the Public Domain". Law & Contemp. Probs. 33 (Winter/Spring).

Disponible en www.law.duke.edu/pd/papers/boyle.pdf

Ganley, P. (2004) "Digital Copyright and the New Creative Dynamics". International Journal of Law and Information Technology. Vol. 12, No.3, 282.

Grabowski, H (2002) "Patents and new product development in the pharmaceutical and biotechnology industries", paper presented at Duke University (mimeo).

Disponible en www.econ.duke.edu/Papers/Other/Grabowski/Patents.pdf

Maurer S, Rai A, Sali A. (2004) "Finding cures for tropical diseases: is open source an answer?" Public Library of Science Medicine, 1(3).

Disponible en www.tropicaldisease.org/documents/MauRaiSal_PLOS2004.pdf

Menon, M, (2004) 'Introduction by Symposium Chair', in *Open Access and the Public Domain in Digital Data and Information for Science, Proceedings of an international symposium*, Julie M. Esanu and Paul F. Uhler, Editors, The National Academies Press, Washington, D.C.

Disponible en www.nap.edu.

Open Access, Opportunities and Challenges; A Handbook. European Commission; Directorate-General for Research; Science, Economy and Society; EUR 23459, 2008.

Disponible en http://ec.europa.eu/research/science-society/document_library/pdf_06/open-access-handbook_en.pdf

Sell, S. (2003) "Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights", Cambridge University Press.

Stiglitz, J. (1999) "Knowledge as a global public good", Kaul, Inged; Grunberg, Isabelle and Stern, Marc, (Eds.), Global Public Goods. International Cooperation in the 21st Century, New York.

Disponible en <http://www.worldbank.org/knowledge/chiefecon/articles/undpk2/>

Van Caenegem, W., (2002) "The Public Domain: Scientia Nullius", European Intellectual Property Review, 24 (6), 324.

Anexo I.

Protección del dominio público: acceso a datos e información científica y su utilización¹⁶

Carlos María Correa
Universidad de Buenos Aires
Agosto 2006

¹⁶ Estudio preparado para el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología, con la colaboración de M. Dolores Kralj. El autor es el único responsable de las opiniones vertidas en este documento. Documento traducido del original en inglés.

Contenido

	Sinopsis	13
	Resumen ejecutivo	13
1	Introducción	14
2	La expansión de los derechos de propiedad intelectual	16
3	Dominio público y datos e información científica	18
	3.1 La protección jurídica de las bases de datos	20
	3.2 Medidas de protección tecnológica (MPT) y legislación antielusión	23
	Ley de Derechos de Autor para el Milenio Digital	23
	Directiva de la Sociedad de la Información de la Unión Europea	24
	El "Tratado de Internet" y los tratados de libre comercio	25
	3.3 Protección de datos de prueba para productos farmacéuticos y agroquímicos	26
	Qué son los datos de prueba	26
	Producción de datos de prueba	27
	Protección <i>sui generis</i> de los datos de prueba	30
	Protección de datos según el Acuerdo sobre los ADPIC	31
	Controversias sobre la interpretación	32
	Salud pública: controversias éticas	33
4	Iniciativas para contrarrestar la tendencia a ampliar los derechos de propiedad intelectual	34
	4.1 Software de código abierto	37
	4.2 El movimiento de contenido abierto	38
	4.3 Generación de datos biomédicos y su acceso	39
5	Principales conclusiones	40
	Referencias	41
	Anexo A	
	Glosario de tipos de derechos de propiedad intelectual	45
	Anexo B:	
	Declaración de Ginebra sobre el Futuro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual	47
	Anexo C	
	Carta de Adelphi sobre la creatividad, la innovación y la propiedad intelectual	50

Sinopsis

Este documento desarrolla el concepto del conocimiento como "bien público" y la tendencia a su privatización, que surge como resultado de la expansión de la propiedad intelectual. También analiza el concepto de "dominio público" y su creciente erosión. El análisis se centra en la creación, difusión y posible apropiación de datos de prueba de naturaleza científica, producidos por entes públicos y privados. Asimismo, incluye el caso de los datos de prueba que se requieren para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y agroquímicos, y considera algunas iniciativas adoptadas para contrarrestar las tendencias descritas la apropiación de datos e información.

Resumen ejecutivo

El conocimiento se puede catalogar como bien público porque cuenta con dos particularidades básicas y fundamentales: es no rival y no excluyente. Los derechos de propiedad intelectual (DPI) brindan derechos exclusivos a los innovadores y a los creadores sobre el uso de sus innovaciones o creaciones, a través de lo cual posibilitan generar un mercado para los bienes de información. No obstante, algunos de estos derechos exclusivos se contraponen con ciertas necesidades y derechos individuales sociales y fundamentales, como la salud pública o el derecho a la libertad de expresión.

Durante los últimos siglos, un amplio y sólido concepto de dominio público de la información ha sido el pilar de la ciencia y las innovaciones. Tradicionalmente se define al dominio público como el conjunto de bienes intangibles que no están sujetos a derechos de propiedad intelectual, lo cual significa que nadie puede limitar el uso de la información de dominio público basándose en esos derechos. El hecho de que la ciencia y la información se hayan nutrido de un dominio público de datos científicos sólido y comprensivo se debió a la combinación de varias circunstancias particulares que, en la actualidad, se encuentran bajo amenaza. Además, existe una tendencia generalizada a promover la mercantilización de la información científica. Como resultado de las presiones económicas y tecnológicas, la legislación en materia de propiedad intelectual se ha expandido de manera permanente en todas direcciones, lo cual amenaza el delicado equilibrio entre los derechos de exclusividad y las excepciones y limitaciones de los derechos intelectuales, y reduce, de manera peligrosa, el ámbito del dominio público.

La Directiva sobre Bases de Datos de la Unión Europea es un ejemplo de esta tendencia. Crea un derecho *sui generis* para impedir la extracción y reutilización de la totalidad, o parte, de la base de datos, y brinda medios legales a los productores de dicha base para que exploten hechos e información que, previamente, eran parte del dominio público. Las consecuencias prácticas de la Directiva son significativas para los usuarios de datos en general y para el campo de la ciencia y la investigación en particular. La Directiva sobre Bases de Datos de la Unión Europea excede, ampliamente, los principios básicos de la legislación de derechos de propiedad intelectual y transgrede algunos límites fundamentales. Además de desconocer la dicotomía idea/expresión y hecho/expresión, crea un derecho exclusivo sobre la base de ciertos tipos de inversiones, independientemente de la existencia o inexistencia de un nivel de contribución creativa y, al mismo tiempo, permite que el titular del derecho perpetúe dicho derecho exclusivo.

El acceso al conocimiento, incluyendo a los datos científicos, también puede verse considerablemente limitado por los efectos prácticos y jurídicos asociados a las medidas de protección tecnológica (MPT) y la legislación antielusión, como las estabildades por la Ley de Derechos de Autor del Milenio Digital de los EEUU y la Directiva de la Sociedad de la Información

de la Unión Europea. Esta legislación ha brindado herramientas a los titulares de derechos de autor, para controlar usos no autorizados de sus obras en el ámbito digital. El mayor control que proveen excede los derechos exclusivos tradicionales que se otorgan en virtud de la legislación en materia de derechos de autor y, en diferentes formas, origina importantes desequilibrios entre los derechos exclusivos y los usos públicos privilegiados, lo cual disminuye gravemente el ámbito del dominio público. Fundamentalmente, las nuevas formas de protección pueden impedir el acceso a información y datos científicos que se encuentran en el dominio público.

Otro ejemplo de la tendencia hacia la apropiación de la información se ve representado en los regímenes *sui generis* que otorgan exclusividad sobre los datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos. Si bien estos datos, de naturaleza científica, se podían utilizar libremente bajo el paradigma convencional de la protección intelectual, su uso es restringido en los países que reconocen esa exclusividad. Varios países en desarrollo se vieron forzados a hacerlo bajo amenaza de sanciones comerciales o en el contexto de negociaciones de tratados de libre comercio. Las consecuencias de la exclusividad de datos pueden ser significativas, en particular para la salud pública, dado que retarda la competencia y reduce el acceso a los productos protegidos.

Han surgido diversas iniciativas para proteger y ampliar el dominio público basadas en la cooperación y en un modelo de libre acceso en el cual los derechos de propiedad no se encuentran en una posición central; otras iniciativas persiguen aliviar algunas de las presiones a las que actualmente están sometidos el conocimiento general y el científico. También es importante evitar sucumbir ante las presiones para que se adopten regímenes de exclusividad de datos, con el fin de garantizar la competencia y proteger los intereses públicos en áreas vitales para la población y la economía.

1. Introducción

En su documento intitulado 'El conocimiento como bien público global', Stiglitz recuerda la expresión de Jefferson: "El que recibe de mí una idea, recibe conocimiento para sí mismo sin atenuar el mío; como el que enciende su vela con la mía, recibe luz sin oscurecerme" como un reflejo preciso y anticipado del concepto moderno de bien público (1999:1). Jefferson fue el primer Comisario de Patentes estadounidense¹⁷.

Los economistas afirman que el conocimiento se puede catalogar como bien público porque cuenta con las dos particularidades básicas y fundamentales que diferencian a los bienes públicos de los privados: es no rival y no excluyente. El conocimiento no es rival porque muchos individuos pueden disfrutarlo al mismo tiempo sin costo adicional alguno; y también es no excluyente porque una persona puede gozar de él sin impedir que otros también lo hagan. Por ejemplo, una vez que una teoría científica en particular se crea y divulga, muchos la pueden aprender sin costo marginal alguno, y su "consumo" no implica que otros no puedan disfrutar de ese conocimiento.

¹⁷ En una carta a Isaac McPherson fechada el 13 de Agosto de 1813, Jefferson sostuvo: "Que las ideas se divulguen libremente de uno a otro alrededor del planeta, para instruir al hombre de manera moral y mutua, y para mejorar su condición, es un hecho que parece haber sido diseñado de manera peculiar y benevolente por la naturaleza cuando las concibió, como el fuego, que se expande en el espacio sin perder su densidad en ningún punto, y como el aire en el que respiramos, nos movemos y existimos, sin capacidad de confinamiento ni de apropiación exclusiva. Por lo tanto, las invenciones no pueden, por naturaleza, ser objeto de propiedad", citado en *The Complete Jefferson*, Saul K. Padover, ed. (New York: 1943).

El análisis económico ha destacado el problema intrínseco que estas dos características de los bienes públicos pueden generar en términos de los incentivos para producirlos. El razonamiento tradicional consiste en que la naturaleza misma del conocimiento hace particularmente difícil impedir que los ventajistas disfruten del bien sin pagar por él, con lo cual afectan la posibilidad de que el creador o productor obtenga una recompensa económica por el uso de su obra o producción. Como consecuencia, según esta perspectiva, los incentivos son escasos, o inexistentes, para suministrar bienes públicos de manera privada, y algunos de ellos podrían terminar siendo escasos.

Históricamente, los gobiernos han encontrado dos alternativas para tratar este problema. Una posibilidad consistió en financiar la producción y entrega de bienes públicos de manera directa o concediendo fondos o subsidios a terceros que producirían o entregarían dichos bienes. Una segunda opción fue modificar esta situación natural otorgando derechos de propiedad artificiales a los productores de bienes públicos, como una manera de permitirles ejercer cierto control sobre el uso de sus creaciones. Como afirma Stiglitz al referirse al conocimiento en particular, la estrategia era "aumentar el grado de poder de apropiación a cambio de conocimiento, utilizando protección patentaria y de derechos de autor" (1999:6).

Por consiguiente, los derechos de propiedad intelectual (DPI)¹⁸ brindan un medio para tratar el dilema de la apropiación de bienes públicos, al conceder derechos exclusivos a los creadores sobre el uso de sus obras e introduciendo una escasez artificial que permite la creación de un mercado para bienes de información (Ganley, 2003).

Con frecuencia, el rol de los DPI ha sido analizado en términos de tensión entre eficacia estática y dinámica¹⁹. Para incentivar la competencia a través de la innovación, puede ser necesario restringir, de manera temporaria, la competencia basada en precio y cantidad. Esto reduce la eficacia estática, que funciona mejor a través de la competencia, pero aumenta la posibilidad que tienen los innovadores de recuperar su inversión en investigación y desarrollo, lo cual, como resultado, refuerza la eficacia dinámica. Si bien, como se analiza a continuación, existen varias falencias en este enfoque, resulta claro que los DPI se conceden para beneficiar a la sociedad y no a los titulares de los derechos. Por lo tanto, los DPI deben basarse en un *equilibrio* entre intereses públicos y privados.

Este documento analiza las barreras jurídicas creadas para el acceso y uso de datos científicos y, en particular, de los datos de prueba relacionados con los productos farmacéuticos y agroquímicos. En primer lugar, considera la erosión del dominio público a través de la expansión de los DPI. En segundo lugar, realiza un breve análisis de nuevos medios legales y tecnológicos que limitan el acceso a información y datos científicos. En particular, examina tres ejemplos: los derechos *sui generis* conferidos en Europa con respecto a bases de datos, las medidas tecnológicas que impiden el acceso a la información (incluso la que se encuentra en el dominio público), y las nuevas formas de 'exclusividad de datos' en relación a la información sobre eficacia y seguridad de productos farmacéuticos y agroquímicos. En tercer lugar, el documento considera iniciativas para contrarrestar estas tendencias la apropiación de datos científicos.

¹⁸ Véase, en el Anexo I, glosario de derechos de propiedad intelectual.

¹⁹ La *eficacia estática* se logra cuando existe una óptima utilización de los recursos existentes, al costo más bajo posible. La eficacia estática se puede subdividir en: (i) *Eficacia de producción*, que incluye eficacias operativas técnicas y no técnicas, junto con ahorros de eficacia y costos de transacción; (ii) *Eficacia Distributiva*, que es la distribución de productos a través del sistema de precios, efectuada de manera óptima para satisfacer la demanda del consumidor. La *Eficacia Dinámica* es la introducción óptima de nuevos productos, o de productos de calidad superior, organización y procesos de producción más eficaces, y (eventualmente) precios más bajos a través del tiempo. Ver, p.ej., UNCTAD, 1997, p. 5, 8 y 9.

2. La expansión de los derechos de propiedad intelectual

Durante los últimos veinte años, una ola expansiva de proteccionismo ha alterado drásticamente el equilibrio entre los intereses públicos y privados en relación a los DPI. Si bien dicho fenómeno se inició en los países desarrollados, la ola de proteccionismo se ha extendido a países en desarrollo a través de instrumentos coercitivos (por medio de mecanismos como la Sección Especial 301 de la Ley de Comercio Estadounidense), acuerdos multilaterales (en particular, el Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC), y tratados de libre comercio.

Como resultado de esta tendencia, el conocimiento está sometido, cada vez más, a un rígido régimen proteccionista, en un mundo que, paradójicamente, proclama los beneficios del libre comercio. Los nuevos regímenes de DPI han sido diseñados por los intereses de un pequeño grupo de industrias con poca, o ninguna consideración de sus posibles consecuencias sobre el desarrollo y, en particular, sobre los sectores más pobres (Sell, 2003).

Existen abundantes pruebas que demuestran que los sistemas de DPI de los países desarrollados evolucionaron a la par del crecimiento de sus capacidades económicas y tecnológicas. En el transcurso del siglo XIX, la protección sobre derechos de autor que otorgaba Estados Unidos era escasa y muchos países europeos y Japón, sólo introdujeron las patentes farmacéuticas cuando sus industrias fueron lo suficientemente fuertes para beneficiarse de ellas. Claramente, en un mundo que evidencia drásticas asimetrías en la capacidad para generar ciencia y tecnología, los DPI benefician a algunas compañías, países y grupos, y perjudican a otros.

La expansión global de los DPI ha abarcado casi todas las áreas del conocimiento. Algunas de sus manifestaciones son:

- la aplicación de patentes a nuevos campos, como el de materiales vivos, programas de computación y métodos de negocios;
- el patentamiento de herramientas de investigación y resultados científicos *upstream*;
- la extensión de derechos de autor a programas de computación;
- la creación de nuevos regímenes *sui generis* para la protección de:
 - ◆ circuitos integrados,
 - ◆ datos de prueba para productos farmacéuticos y agroquímicos y
 - ◆ bases de datos no originales, incluso sobre datos fácticos y científicos.

Boyle ha descrito elocuentemente estas manifestaciones, de la siguiente forma: "A medida que la protección de la propiedad intelectual se ha ido expandiendo de manera exponencial en amplitud, alcance y vigencia durante los últimos 30 años, el principio fundamental de equilibrio entre el dominio público y el terreno de la propiedad parece haberse perdido. Los costos potenciales de esta pérdida de equilibrio son tan preocupantes como los costos de la piratería que tanto dominan los debates de diseño de política internacional. Mientras que la idea tradicional de propiedad intelectual extendía una fina capa de derechos alrededor de un dominio público cuidadosamente preservado, la actitud actual parece consistir en eliminar el dominio público en la medida de lo posible. Por ejemplo, se suponía que los derechos de autor y las patentes, tradicionalmente, conferían derechos de propiedad en términos de expresión e invención, respectivamente. La capa superior de ideas, y la capa inferior de hechos, permanecían en el dominio público para que todos las utilicen y vuelvan a innovar. Las ideas y hechos nunca se podían poseer. No obstante, la ley de propiedad intelectual está abandonando rápidamente este principio central. Ahora tenemos derechos de bases de datos sobre hechos, secuencia de genes, métodos comerciales y patentes de software, vallas digitales que cercan el dominio público junto con el terreno de la propiedad privada..... y la lista continúa. Y, si bien estas reglas difieren de país en país, se ejerce presión para armonizarlas de manera ascendente, adoptando las protecciones más estrictas sobre los hechos,

los períodos más prolongados para los derechos de autor, y el mayor alcance de patentabilidad” (2004: 2).

Los cambios también afectan la manera en la que se aplican las modalidades convencionales de los DPI. Por ejemplo, los derechos de autor habían desarrollado una buena relación con la ciencia, la investigación y la educación al reconocer un conjunto de defensas y excepciones para esos fines. Estas excepciones (como las de "uso justo" en el campo del derecho de autor), por lo general permitían a los usuarios llevar a cabo ciertos actos sin el consentimiento del titular del derecho. Dichas excepciones garantizan un equilibrio entre los derechos exclusivos y las libertades fundamentales, y son tan indispensables para un exitoso régimen de derechos de autor como lo son los derechos exclusivos (Vinje, 1999).

No obstante, estas excepciones se encuentran amenazadas por el rumbo que ha tomado la legislación sobre derechos de autor en los últimos años. En particular, como se analizará luego, se han adoptado nuevas modalidades de control sobre el acceso al conocimiento a nivel nacional e internacional, como las medidas de protección tecnológica (MPT). Estas medidas pueden limitar el acceso a la información, aún la que se encuentra en el dominio público.

En el área de patentes, las investigaciones subsiguientes están eximidas de protección patentaria en algunas jurisdicciones, en virtud de excepciones de investigación o experimentación. En algunos países, éstas cubren la investigación *sobre* una invención, y no la investigación llevada a cabo *con* la invención (Correa, 2005). En los EEUU, no obstante, la jurisprudencia se ha movido en otra dirección: la investigación sin la autorización del titular de la patente se admite sólo en pocos casos. En el caso *Madey vs Duke*, el Tribunal de Apelaciones del Circuito Federal sostuvo que, más allá de que una institución o entidad en particular lleve a cabo una actividad con el propósito de obtener una ganancia, el acto no es apto para interponer la defensa de uso experimental si se efectuó para beneficiar los legítimos objetivos comerciales del infractor y no por puro entretenimiento o para satisfacer una mera curiosidad o para llevar a cabo una investigación estrictamente filosófica. Por otra parte, el hecho de que la actividad del usuario sea o no lucrativa no es determinante²⁰.

Otro hecho preocupante es la ampliación del período de vigencia de la protección, en particular, para las patentes, los derechos de autor y los derechos conexos. Con respecto a los derechos de autor, por ejemplo, se ha observado que: “Los períodos de vigencia de los derechos de autor son absurdamente extensos. Las últimas ampliaciones retroactivas para un período que ya ofrecía el 99% del valor de un derecho de autor perpetuo, surtieron el efecto práctico de ayudar a un pequeño número de obras que aún están impresas, o en circulación (se estima entre el 1% y el 4%). No obstante, para conferir este beneficio monopólico a un puñado de obras, que el público ya ha "pagado" con un plazo de vigencia que debe haber sido aceptable para el autor original y el editor, se niega el acceso público al 96% de las obras restantes que cuentan con derecho de autor y que, de lo contrario, pasarían al dominio público. Antes de la aparición de Internet, esta pérdida –si bien real- habría sido, para la mayoría de las obras, ampliamente teórica. El costo de reimprimir un libro fuera de impresión, o de copiar y proyectar un film que está dentro del dominio público era, a menudo, prohibitivo. Pero cuando aparece Internet en la ecuación, es posible imaginar digitalizar partes *substanciales* de la herencia nacional a medida que emerge en el dominio público, y ponerla a disposición del mundo. Ahora se están cumpliendo verdaderamente los objetivos del derecho de autor: incentivar la creatividad y promover el acceso. Internet surte efectos positivos en la educación, el desarrollo y la creatividad. Por el contrario, el proceso de "armonización" internacional avanza despiadadamente, ampliando los períodos de vigencia de los derechos de autor de manera retroactiva e implacable, y aislando el material educativo y cultural que podría y debería estar a disposición del mundo” (Boyle, 2004: 6).

²⁰ 64 USPQ2d 1737 (Fed. Cir. 2002).

Estos hechos debilitan substancialmente el dominio público. Tradicionalmente, este concepto se ha definido como fuente de información que no está sujeta a derechos de propiedad intelectual, es decir, información que se puede utilizar libremente sin efectuar pagos a terceros ni obtener su autorización²¹ (Van Caenegem, 2002:1).

La información de dominio público es aquella:

- cuyos derechos de protección intelectual han vencido,
- apta para obtener protección, pero que la ha perdido por no cumplimentar ciertos requerimientos formales en materia de propiedad intelectual,
- que se encuentra fuera de la esfera de la legislación en materia de propiedad intelectual por no ser apta de acuerdo con la ley.

Se ha observado que "La información no está en el dominio público por su naturaleza de bien público o incluso por su origen gubernamental, sino como resultado de una red de acuerdos sociales formales e informales, explícitos o implícitos, aunque arraigados en el derecho consuetudinario y en la cultura de una sociedad" (Forero Pineda, 2004:40). Por lo tanto, la amplitud del espectro del dominio público puede ser mayor o menor, y depende de las modalidades y grado de apropiación que determine la legislación de los Estados.

3. Dominio Público y datos e información científica

El conocimiento y los datos científicos son pilares del avance científico. La ciencia se ha basado en la disponibilidad de la información, en el libre acceso a dicha información y en la transparencia. Dicho acceso produce un mayor crecimiento de la ciencia y también de la tecnología y las aplicaciones (Menon, 2004: 5).

Los descubrimientos y recopilaciones que otros individuos han realizado anteriormente, constituyen una base fundamental sobre la cual trabajan e investigan los inventores y científicos contemporáneos. Desde esta perspectiva, la ciencia es, básicamente, una actividad social que se ha basado tradicionalmente en la cooperación. Dado que el conocimiento y los datos son los pilares básicos de la invención y la innovación, se debe garantizar a otros investigadores y usuarios un acceso más amplio y asequible a los mismos.

Se ha indicado extensamente que, en los últimos siglos, la ciencia y las innovaciones han sido sustentadas por un amplio y sólido dominio público de datos científicos. Esto se debió, en gran medida, a la combinación de varias circunstancias que Reichman y Uhlir detallaron con claridad al referirse al caso de Estados Unidos. Algunas de estas circunstancias se pueden resumir de la siguiente manera:

- El mismo gobierno fue un importante productor de información y datos científicos y renunció a reivindicar derechos de propiedad sobre los mismos, permitiendo una mayor disponibilidad pública;
- El gobierno otorgó fondos a las universidades y a otras instituciones de investigación científica, con la condición de que siguiesen una política de libre acceso a los datos e información resultantes;
- Los datos y hechos, como tales, no se encontraban protegidos por los clásicos paradigmas de patentes y derechos de autor.

²¹ Como excepción, en algunos países, la reproducción de obras artísticas que están en el dominio público está sujeta a un pago al Estado ('*dominio público oneroso*').

- Existía una fuerte actitud de apertura y cooperación dentro de la comunidad científica en lo que respecta a compartir datos e información (Reichman & Uhler, 2005: 1-2)

Las últimas décadas han sido testigo de diversas presiones sobre estas condiciones, a medida que surgía una tendencia generalizada de promover la comercialización de datos e información científica. Como señala Reichman, "Ha existido una marcada tendencia a trasladar la producción de bases de datos científicos del sector público al privado" (2004:74). En parte, esto se debió a recortes de gastos de investigación por parte del gobierno, que afectaron no sólo su propia producción sino la cantidad de dinero otorgado a instituciones científicas no gubernamentales que contaban con una política de libre acceso (Reichman & Uhler, 2005:2-3).

Por otra parte, en 1980, la Ley Bayh-Dole de Estados Unidos permitió a las universidades explotar los resultados de sus actividades de investigación de proyectos llevados a cabo con fondos federales. El propósito de esta legislación fue incentivar a la comunidad académica a otorgar licencias de sus invenciones a compañías privadas, como una manera de "motivar a los inversores privados a retomar el punto en el que dejaron los gobiernos patrocinadores y transformar los nuevos descubrimientos en productos comerciales" (Rai & Eisenberg, 2003:1).

Otros países, a menudo influenciados por el modelo estadounidense, experimentaron desarrollos similares. Además de las presiones mencionadas, las leyes de propiedad intelectual se han expandido continuamente en todas direcciones, amenazando el delicado equilibrio entre los derechos exclusivos, las excepciones y las limitaciones, y han disminuido peligrosamente el alcance del dominio público. Por un lado, el plazo de protección ha sido ampliado una y otra vez. Por el otro, cada vez más tipos de información se han convertido en objeto de protección, y el espectro de derechos exclusivos se ha ampliado, cubriendo nuevas formas de comunicación y usos. Reichman y Uhler observan:

"las leyes tradicionales en materia de propiedad intelectual, en particular las de derecho de autor, excluían los hechos y datos como materia apta para la protección. Aún si los hechos y datos estaban incluidos en algunas obras de autoría aptas para obtener derechos de autor, tales como las obras históricas o científicas, existían límites y excepciones bien establecidos sobre la protección de derechos de autor, que permitían a los investigadores extraer, utilizar y tener acceso a datos para uso personal y para fines de investigación pública. Sin embargo, recientes cambios en las leyes de propiedad intelectual en la mayoría de los países desarrollados posibilitan, prácticamente, reivindicar derechos de propiedad intelectual sobre virtualmente toda materia concreta que entró en el dominio público luego de ser revelada" (2005:4-5).

La Directiva Europea de Bases de Datos, sobre la cual se comentará más adelante, es un buen ejemplo de la nueva tendencia hacia la apropiación de datos. Genera nuevos derechos de propiedad para los productores de bases de datos, brindándoles medios legales para explotar hechos y datos que, previamente, eran parte del dominio público. Por otra parte, como se analizará luego, la Directiva habilita la protección perpetua.

Del mismo modo, la revolución tecnológica ha generado oportunidades y desafíos sin precedentes. El surgimiento de dispositivos digitales permite a los usuarios realizar copias perfectas de una obra digitalizada y diseminar esas copias a millones de personas, con sólo el click de un mouse. Para la comunidad científica y de investigación, en particular, esto significa una inmensa oportunidad para almacenar datos, acceder fácilmente a datos y conocimientos científicos de todo el mundo, y contar con invaluable herramientas para impulsar la cooperación e intercambio entre investigadores. Pero al mismo tiempo, todas las nuevas posibilidades tecnológicas amenazan la base del sistema, siendo extremadamente sencillo diseminar una perfecta copia no autorizada de una obra entre millones de personas, sin costo alguno. Esta amenaza ha incentivado a los titulares de derechos a utilizar medidas de protección tecnológica (MPT) para cercar sus

trabajos, diseminados en el ámbito de la red digital, e impedir que usuarios no autorizados no sólo los utilicen sino que tengan acceso a ellos (lo cual no tiene precedentes en el mundo analógico). Las MPT son un buen ejemplo de la paradoja de la revolución tecnológica; como explica David, tienen "el potencial de mejorar la información enormemente y, a la vez, ofrecen los medios tecnológicos para inhibir el acceso en formas que nunca habían sido practicadas anteriormente" (2001:6).

En las siguientes subsecciones, analizamos algunos de los mecanismos legales que amenazan con reducir seriamente el alcance del dominio público y dañar el equilibrio entre los derechos exclusivos y otras necesidades sociales y libertades individuales fundamentales.

3.1. La protección jurídica de las bases de datos

La Directiva sobre Bases de Datos, promulgada por el Consejo Europeo en 1996, quizás sea uno de los ejemplos más interesantes de la tendencia generalizada hacia la mercantilización de la información.

De acuerdo con la Directiva, una base de datos es "una recopilación de obras independientes, datos y demás material, dispuestos de manera sistemática o metódica, a los cuales se puede acceder individualmente por vía electrónica o por otros medios"²², y que requiere una considerable inversión de recursos técnicos, humanos y económicos²³. Al considerar que las bases de datos son herramientas fundamentales para el desarrollo de "un mercado de la información dentro de la Comunidad"²⁴, la Unión Europea decidió que se debía incentivar enfáticamente su creación, mantenimiento y diseminación, por medio de la concesión de ciertos derechos de propiedad a productores de bases de datos.

La Unión Europea consideró que las bases de datos son valiosas herramientas para la sociedad de la información y decidió brindar mayores incentivos a los productores para generarlas y diseminarlas, otorgándoles derechos exclusivos, aún en los casos en que no estuviesen protegidas por derechos de autor. Por consiguiente, la Directiva declara que las bases de datos que son resultado de una inversión substancial, ya sea en términos cualitativos o cuantitativos, se encuentran protegidas, en cuanto sus productores serán titulares de un derecho *sui generis* para impedir la extracción y reutilización de todo o parte de su contenido²⁵.

Se debe entender por 'extracción' la transferencia permanente o temporaria de la totalidad o parte del contenido de una base de datos a otro medio, utilizando cualquier método o de cualquier forma (por ejemplo, copiándola). Reutilizar significa poner a disposición del público los contenidos de la totalidad o parte de la base de datos, utilizando cualquier medio (por ejemplo, la distribución de copias²⁶).

Las consecuencias prácticas de la Directiva para los usuarios de datos en general, y para el campo de la ciencia y la investigación en particular, son significativas. Además de ser herramientas vitales para el desarrollo de un mercado de información, las bases de datos se pueden considerar como fuentes de información y datos que resultan esenciales para otras áreas de desarrollo, tales como la ciencia, la educación y la salud. Según Lederberg, "los datos son el cimiento del conocimiento y las semillas del descubrimiento... brindan la base cuantitativa para probar y confirmar teorías y para traducir los nuevos descubrimientos en aplicaciones útiles en beneficio

²² Véase Artículo 2.

²³ Véase Preámbulo punto 7.

²⁴ Véase Preámbulo punto 3.

²⁵ Véase Artículo 7.

²⁶ Véase Artículo 7.2.

de la sociedad. Asimismo, son la base de una política pública sensata en nuestra democracia" (en Reichman y Uhlir, 1999:11).

Uno de los principios quizás más importantes de la legislación de derechos de autor establece la dicotomía idea/expresión o hecho/expresión, según la cual la ley protege la forma de expresión de una idea o dato en particular, pero nunca la idea o el dato en sí, que se considera parte del dominio público. En el renombrado caso *Feist Publications vs Rural Telephone Service Co*²⁷, la magistrada Sandra Day O'Connor afirmó que "el objetivo fundamental del derecho de autor no consiste en recompensar la labor de los autores, sino en promover el progreso de la ciencia y de las artes útiles. Con este fin, el derecho de autor garantiza a los autores el derecho sobre su expresión original, pero incentiva a otros a construir libremente sobre las ideas y la información que transmite una obra. Este principio, conocido como dicotomía "idea/expresión" o "hecho/expresión", se aplica a todas las obras de autoría. Aplicado a una compilación concreta, y suponiendo la ausencia de una expresión escrita original, sólo se puede proteger la selección y disposición del compilador; los hechos en bruto se pueden copiar a discreción. Este resultado no es injusto ni desafortunado. Es el medio por el cual el derecho de autor potencia el progreso de la ciencia y del arte"²⁸.

El concepto de la dicotomía hecho/expresión es importante porque equilibra una variedad de intereses que los regímenes de las leyes de derecho de autor necesitan conciliar para lograr el objetivo de promover la creatividad, la ciencia y la innovación. Fue Melville Nimmer quien primero observó en 1970 que, dado que el derecho de autor protegía formas particulares de expresión pero no las ideas subyacentes a ella, la legislación sobre derechos de autor de EEUU concordaba con los requisitos de la Primera Enmienda en lo que concierne a la libertad de expresión. Algunos años después, la Corte Suprema de los EEUU explicó en el caso *Harper & Row Publishers v Nation Enterprises*, que las protecciones de la Primera Enmienda "ya estaban incluidas en la distinción de la Ley de Derechos de Autor entre la expresión susceptible de ser protegida por Derechos de Autor y hechos e ideas que no pueden ser protegidos por Derechos de Autor"²⁹.

Para la comunidad científica y de investigación, los derechos exclusivos sobre las bases de datos representan un inmenso obstáculo para su trabajo diario, dado que gran parte de sus estudios y tareas de investigación se basan en datos previamente recopilados, que generalmente se utilizan como punto de partida para un nuevo sendero de investigación. Aquellos que apoyan el otorgamiento de derechos exclusivos a productores de bases de datos que no pueden ser protegidas por derechos de autor, sostuvieron que son necesarios para incentivar su creación y que, de lo contrario, nadie invertiría tiempo, dinero y otros recursos valiosos para producirlas. Los que se oponen a este modelo, por el contrario, repudian este concepto y afirman que dichos reclamos son meras conjeturas y que no existe una prueba fehaciente que demuestre que los derechos exclusivos de propiedad realmente estén promoviendo la producción de bases de datos.

Asimismo, existe otra disposición de la Directiva que resulta preocupante desde el punto de vista de nuestro análisis, y se vincula con el plazo de protección. La Directiva establece un período de quince años, pero dicho plazo se puede renovar si se llevan a cabo inversiones nuevas e importantes (por ejemplo, a manera de actualizaciones o mantenimiento). Como consecuencia, las bases de datos pueden gozar de protección perpetua y pueden no ser jamás parte del dominio público.

Además, en un intento infructuoso por impedir que los titulares de derechos caigan en ciertos abusos en el ejercicio de sus derechos exclusivos, la Directiva declara que se debe permitir la extracción o reutilización de una parte "no sustancial" de una base de datos. No obstante, como

²⁷ *Feist Publications, Inc. vs. Rural Telephone Service Co.* 499 U.S. 340 (1991).

²⁸ Véase Párrafo 19.

²⁹ *Harper & Row vs. National Enterprises*, 471 U.S. 539 (1985).

han señalado casi todos los comentaristas de la Directiva, el efecto práctico de esta disposición es débil, dado que la línea entre uso o extracción sustancial o no sustancial no es fácil de delinear, lo cual coloca sobre los usuarios la carga de la incertidumbre.

Con respecto a las excepciones, la Directiva no contempla ninguna excepción obligatoria para la extracción o reutilización de contenidos de una base de datos para fines científicos, educativos o de investigación. La Directiva sólo autoriza a los Países Miembros a otorgar excepciones cuando se trata de fines privados, de enseñanza o investigación científica y seguridad pública o para un procedimiento administrativo o judicial³⁰.

Además de no contemplar la dicotomía idea/expresión y hecho/expresión, la Directiva crea un derecho exclusivo independientemente del hecho de que exista o no una contribución creativa y, a su vez, hace posible que el titular del derecho perpetúe sus derechos exclusivos. Reichman y Uhlir observan lo siguiente: "La manera en que la Directiva afecte la ciencia en un país dado dependerá, entonces, de un número de variables imponderables. No obstante, se puede decir que este régimen radicalmente rompe los límites históricos de las leyes tradicionales de propiedad intelectual al proteger conjuntos de información, con una potencial perpetuidad, sin requerir un nivel importante de contribución creativa. Afecta la investigación al establecer una barrera monopólica al flujo de información emergente, que siempre ha constituido un aporte gratuito para la economía de la información" (2005: 7).

Las consecuencias del modelo de protección desarrollado por la Directiva Europea pueden ser de amplio alcance, e incluso impedir el acceso a datos generados por el gobierno, los cuales han sido un importante componente del dominio público. De hecho, una motivación que yace tras la protección de bases de datos es la comercialización de datos del gobierno. En este sentido, "existe un serio movimiento por parte de los entes gubernamentales europeos dentro del campo de la meteorología para reivindicar la protección de bases de datos sobre la información gubernamental. Durante una reunión en Ginebra, en la que recientemente estuvo presente el Sr. Weiss, se solicitó que el Servicio Meteorológico de los EEUU inhabilite su página web e identifique de manera explícita el origen de los conjuntos de datos utilizados. Es extremadamente difícil llevar esto a cabo en sistemas integrados como el que se menciona. Solicitaron, asimismo, que si la academia o el comercio requieren los datos, se los debe restituir al país de origen"³¹.

En resumen, la Directiva sobre Bases de Datos de la Unión Europea –y otras propuestas similares para la protección de bases de datos en los Estados Unidos y en otras partes del mundo- va mucho más allá de los principios básicos de la legislación de derechos de autor y viola algunos derechos fundamentales de acceso a datos e información que se encuentran en el dominio público.

³⁰ Véase artículo 9.

³¹ National Aeronautics and Space Administration, Washington, D.C., Febrero 2, 1999, Acta, Update on OMB/OIRA: Priorities and Plans Scientific Data in the 21st Century - NIST Standard Reference Data and CODATA NIST Information Services in the Information Era NASA Systems and Technologies Update, http://cendi.dtic.mil/minutes/pa_0299.html

3.2. Medidas de protección tecnológica (MPT) y legislación antielusión

Como se ha observado, el acceso a datos y conocimiento científico también puede verse considerablemente limitado por los efectos jurídicos y legales de las MPT y por la legislación antielusión, como la Ley de Derechos de Autor del Milenio Digital de los Estados Unidos (DMCA) y la Directiva sobre armonización de ciertos aspectos de los derechos de autor y derechos conexos de la Unión Europea ("la Directiva de la Sociedad de la Información").

Para proteger sus obras de usos no autorizados en el ámbito digital, los titulares de derechos comenzaron a utilizar MPT, que consisten en programas de computación que regulan el acceso y utilización de obras digitalizadas. Existen, fundamentalmente, dos tipos de MPT: medidas de control de acceso, como las claves y firmas digitales que aseguran el acceso al contenido, y medidas de control de copia como sistemas de cifrado de contenidos para DVD, que impiden que terceros exploten los derechos exclusivos de los titulares (Shah, 2004:1).

Sin embargo, estas tecnologías de bloqueo se pueden eliminar o eludir a través de otras tecnologías especialmente diseñadas para ese propósito, y los titulares entendieron que un respaldo legal para sus MPT los protegería de dichos actos. Dussollier utilizó la siguiente metáfora: "construir un vallado técnico alrededor de las obras no fue suficiente. Fue necesario electrificarlo haciendo que la elusión sea un delito" (1999:1).

Ley de Derechos de Autor del Milenio Digital

En octubre de 1998, el Congreso estadounidense aprobó la DMCA. El artículo 1201 rige dos tipos de MPT: dispositivos de control de acceso y dispositivos de control de copia, y contempla dos clases de actos prohibidos: actos de elusión de MPT (disposiciones antielusión) y actos preparatorios de la elusión, como la fabricación o importación de dispositivos que se utilizan para eludir MPT (disposiciones antitráfico).

La DMCA establece que "eludir una medida tecnológica" significa "descifrar una obra cifrada, desencriptar una obra encriptada o evitar, sortear, eliminar, desactivar o dañar una medida tecnológica, sin la autorización del titular del derecho de autor, y que la medida tecnológica "controla de manera eficaz el acceso a la obra" si, durante el transcurso normal de su operación, requiere la aplicación de información o un proceso o tratamiento autorizado por el titular del derecho de autor, para tener acceso a la obra".

Uno de los aspectos más importantes de esta definición es que parece cubrir todos los actos de elusión que se pueden llevar a cabo sin el consentimiento del titular del derecho. Por lo tanto, la DMCA prohíbe el acto de elusión en sí, independientemente de que exista o no una infracción del derecho de autor.

La DMCA brinda herramientas a los titulares de derechos de autor para controlar usos no autorizados de sus obras en el ámbito digital. Dicho control excede, de diversos modos, los derechos exclusivos tradicionalmente otorgados bajo la ley de derecho de autor concedidos bajo la legislación en dicha materia, lo cual origina desequilibrios importantes entre los derechos exclusivos y los usos públicos privilegiados.

En primer lugar, la prohibición antielusión permite a los titulares del derecho controlar el acceso al contenido, y no simplemente a usos dentro de los parámetros de sus derechos exclusivos, contemplados bajo la legislación de derechos de autor. Esta legislación nunca ha concedido a los titulares el derecho de controlar el acceso a sus obras, sino usos de las mismas en particular (Netanel, 2001:28). Este hecho ha conducido a muchos especialistas a sugerir que la protección

jurídica que otorgan las MPT es, en realidad, una "tercera capa acumulada de protección para los titulares del derecho, además del derecho de autor en sí y la protección técnica de las obras" (Guibault, 2003:35) y que ha creado un nuevo tipo de derechos exclusivos conocidos como "derechos de acceso".

En segundo lugar, si bien el objetivo de las MPT fue impedir actividades violatorias de los derechos de autor en el ámbito digital, la legislación antielusión que intenta apoyarlas no requiere una conexión entre la prohibición antielusiva y la infracción de los derechos de autor. Los que avalan estas disposiciones sostuvieron que no funcionaría limitar la prohibición antielusión a casos en los que existe un acto de infracción porque los infractores podrían defender la ilegítima elusión de las MPT sosteniendo que eludían con fines legales (Hart, 2004:4). Además, y dado que la legislación en materia de derechos de autor concede un plazo de protección limitado, todas las obras, tarde o temprano, entrarían en el dominio público. No obstante, esta expectativa puede desaparecer si las MPT no se vinculan con la protección de derechos de autor, dado que las MPT pueden impedir el acceso y uso de un contenido durante todo el tiempo que los titulares de los derechos deseen. En la práctica, esta situación podría representar el potencial surgimiento de derechos de autor perpetuos.

Finalmente, al prohibir el tráfico de dispositivos antielusión aún cuando puedan ser necesarios para acceder o utilizar obras protegidas como está autorizado, es posible que se impida a los usuarios ejercer usos permitidos. Como consecuencia, los titulares de derechos de autor están legalmente autorizados a ejercer control, tecnológicamente, mucho más allá de sus posibilidades dentro del mundo analógico.

No obstante, el Congreso de los Estados Unidos reconoció algunas de estas amenazas, así como la necesidad de equilibrar la situación al establecer una serie de escasas excepciones a sus principales disposiciones. Una de estas excepciones permite a las bibliotecas sin fines de lucro, a las instituciones educativas y a los archivos, utilizar dispositivos de elusión para tener acceso a una obra con el solo fin de determinar si desean adquirir una copia y si dicha obra no se encuentra razonablemente disponible en ningún otro medio³². Otras disposiciones aceptan la elusión para algunos casos puntuales, entre ellos: observancia de la ley, inteligencia y otras actividades gubernamentales destinadas a garantizar la seguridad informática, y fabricantes de software que llevan a cabo ingeniería inversa del software de un competidor. No obstante, estos mecanismos no resultan suficientes para proteger el ejercicio de muchos de los usos permitidos.

La Directiva de la Sociedad de la Información de la Unión Europea

En el año 2001, la Unión Europea emitió la Directiva de la Sociedad de la Información. Concedió protección legal a las MPT con respecto a los actos de elusión y tráfico de dispositivos para elusión, y siguió el modelo estadounidense de prohibición de la elusión en sí, aún cuando no exista una violación de los derechos del autor.

En lo que respecta a la salvaguarda de las limitaciones y excepciones, la Directiva de la Unión Europea ha utilizado un concepto diferente que la DMCA. El Artículo 6(4) exige a los Países Miembros que promuevan la adopción de medidas voluntarias por parte de los titulares de derechos para "ayudar a lograr los objetivos de ciertas excepciones o limitaciones dispuestas en la legislación nacional". Si no se cuenta con tales medidas o acuerdos voluntarios, la Directiva establece que los Países Miembros deben adoptar "medidas apropiadas" que aseguren que los titulares de derechos brinden medios adecuados a los beneficiarios de excepciones y limitaciones

³² S.1201(d)

para que se beneficien de ellas, lo cual, de acuerdo con lo que declara, se podría lograr ya sea modificando la MPT implementada o por otros medios³³.

Sin embargo, y a pesar de que la solución que propone la Directiva -en términos de la protección de los derechos de los usuarios- es más demandante para los titulares de derechos que la que brinda la DMCA y parece, por lo tanto, más adecuada para lograr un equilibrio entre el interés del titular del derecho y el interés del público, las consecuencias prácticas de ambos mecanismos son similares.

Además, en el caso europeo, el verdadero impacto de este mecanismo de protección ha sido marcadamente reducido por una importante disposición que establece que "no se aplicará a obras o demás material que se ponga a disposición del público bajo términos contractuales consensuados, de manera tal que los miembros de la audiencia puedan acceder a ellos desde un lugar y en un momento que ellos escojan de manera individual". En otras palabras, el mecanismo de escape de los Países Miembros puede ser invalidado por contrato en el caso de servicios "*on demand*" (a pedido), por ejemplo, los servicios *pay-per-view* (pago por vista) o servicios en línea, lo cual significa que, en esas circunstancias, las MPT están protegidas por encima de cualquier excepción (Perrit, 2003:5). Esta es una disposición controvertida que pone en peligro la continuidad de las excepciones y limitaciones de los derechos de autor en un importante número de casos dentro del ámbito digital. Cuestiona implícitamente la necesidad de excepciones como parte fundamental de un sistema de derechos de autor, y permite a los titulares de derechos decidir, legalmente, quién puede o no beneficiarse de ellas.

En resumen, la DMCA y la Directiva de la Sociedad de la Información de la Unión Europea no han equilibrado adecuadamente los intereses que entran en juego. Aún cuando los usuarios puedan acceder y utilizar legalmente una obra en particular, serían sancionados por haber eludido una MPT sin el consentimiento de su titular. Además, si se encuentran eximidos de la prohibición antielusión no podrán obtener los dispositivos necesarios para eludir la MPT debido a las prohibiciones antitráfico, salvo que tengan la pericia técnica necesaria para hacerlo, lo cual es altamente improbable para la mayoría de los usuarios. Por lo tanto, las MPT y la legislación antielusión constituyen un gran obstáculo para el acceso a información y datos.

El "Tratado de Internet" y los tratados de libre comercio

La nueva modalidad de "cercar" la información no se ha limitado a los países más avanzados. El Tratado de Derechos de Autor de la OMPI (WCT) de 1996 (también conocido como "el Tratado de Internet") ha promovido la adopción de medidas antielusión para todas las obras aptas para recibir derechos de autor. El Tratado, no obstante, no va tan lejos como la legislación estadounidense en lo que respecta a limitar el acceso a los datos. Dichas medidas se exigen sólo con respecto a actos "que no estén autorizados por los autores concernidos o permitidos por la Ley"³⁴.

Asimismo, los Tratados de Libre Comercio (TLC) firmados por los Estados Unidos con un número de países en desarrollo y desarrollados³⁵ imponen distintas obligaciones a los socios comerciales

³³ Preámbulo 51.

³⁴ El artículo 11 del Tratado establece que "Las Partes Contratantes proporcionarán protección jurídica adecuada y recursos jurídicos efectivos contra la acción de eludir las medidas tecnológicas efectivas que sean utilizadas por los autores en relación con el ejercicio de sus derechos en virtud del presente Tratado o del Convenio de Berna y que, respecto de sus obras, restrinjan actos que no estén autorizados por los autores concernidos o permitidos por la Ley".

³⁵ Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-Jordania (2001). Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-Chile, firmado en Miami el 6 de junio de 2003; entró en vigor el 1 de enero de 2004 (Chile FTA). Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-Singapur, firmado en Washington el 6 de mayo de 2003; entró en vigor el 1 de

con respecto a la adopción de MPT, sin consideración alguna sobre las necesidades que tienen los países más pobres de contar con un mayor acceso al conocimiento esencial para su desarrollo.

3.3. Protección de datos de prueba para productos farmacéuticos y agroquímicos³⁶

¿Qué son los datos de prueba?

El acceso a datos de prueba de productos farmacéuticos y agroquímicos y su utilización brinda un buen ejemplo de la tendencia mencionada hacia la apropiación de datos científicos.

El desarrollo de una droga *nueva* involucra diferentes etapas, durante las cuales se produce una variedad de "datos de prueba" para determinar su eficacia y no toxicidad. En la etapa preclínica, se prueba la nueva entidad química (NEQ) en animales para evaluar su perfil farmacodinámico, farmacocinético y toxicológico. Sobre la base de estos resultados, se llevan a cabo estudios clínicos en seres humanos, en tres fases.

En la *Fase I* un pequeño grupo de voluntarios sanos reciben dosis de la droga que se investiga, por un corto período. El objetivo fundamental es detectar evidencia de toxicidad o reacciones no deseadas e inesperadas, y estudiar la biodisponibilidad y la farmacocinética de la NEQ/droga aplicada en pacientes. La *Fase II* de la prueba clínica tiene un objetivo similar al de la fase I, pero considera el contexto terapéutico. Su objetivo principal es determinar la eficacia de la droga de investigación. Los ensayos clínicos de la *Fase III* se llevan a cabo en un gran número de pacientes; por lo general participan varios centenares de seres humanos, y se llevan a cabo por períodos importantes. Estas pruebas se diseñan para determinar la eficacia de la droga de investigación y para revelar cualquier efecto colateral no esperado que la droga pueda tener, teniendo en cuenta la influencia de los factores de edad y género, interacciones de drogas y dosaje específico para diferentes usos. Mientras que se llevan a cabo los ensayos de la fase III, se realizan estudios de toxicidad animal de largo plazo, para determinar los efectos de la exposición prolongada y los efectos en generaciones subsiguientes.

Los datos de prueba permiten a las autoridades de la salud evaluar si concede la autorización de comercialización de una nueva entidad química. Por lo general, dicha aprobación se concede para una droga específica utilizada para una terapia específica. El cambio de composición de la droga, su combinación con otras o su administración para un nuevo uso terapéutico o un nuevo grupo de pacientes (por ejemplo, uso pediátrico), requeriría nuevos ensayos y la aprobación por parte de la autoridad competente.

En el caso de los productos químicos para la agricultura (agroquímicos), también se exigen estudios de eficacia y toxicidad, como también una evaluación sobre el impacto de un producto en un ámbito en particular o con respecto a una cosecha en particular.

Los resultados de todos estos estudios constituyen los "datos de prueba" protegidos bajo el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, en los siguientes términos: "Los Miembros, cuando

enero de 2004 (Singapore FTA). Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-Marruecos, firmado en Washington el 15 de junio de 2005; entró en vigor el 1 de julio de 2005. (Marocco FTA). Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-República Dominicana-América Central, firmado en Washington el 28 de mayo de 2004; entró en vigor el 5 de agosto de 2004. Partes: Costa Rica, República Dominicana, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Estados Unidos (CAFTA). Tratado de Libre Comercio Estados Unidos-Bahrein, firmado en Washington el 14 de septiembre de 2004 (Bahrain FTA).

³⁶ Basado, parcialmente, en Correa, 2002

exijan como condición para aprobar la comercialización de productos farmacéuticos o de productos químicos agrícolas que utilizan nuevas entidades químicas, la presentación de datos de pruebas u otros no divulgados cuya elaboración suponga un esfuerzo considerable, protegerán esos datos contra todo uso comercial desleal. Además, los Miembros protegerán esos datos contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público, o salvo que se adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal”.

Producción de datos de prueba

Los datos de prueba son importantes para fines relacionados con la salud y el medio ambiente, dado que permiten a las autoridades nacionales y a los usuarios evaluar los méritos y riesgos de nuevas drogas y agroquímicos. También son importantes para fines comerciales, dado que la disponibilidad de datos es una condición necesaria para obtener la aprobación de comercialización de productos nuevos, modificaciones o nuevos usos de productos existentes³⁷.

El desarrollo de datos de prueba, típicamente, representa más del sesenta por ciento de los costos de I&D de nuevas drogas (Grabowski, 2002)³⁸. Debido a su naturaleza (son datos *científicos* obtenidos sobre la base de protocolos convencionales) quedan fuera de la esfera de protección patentaria.

De acuerdo con la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) (2004), “el desarrollo de una nueva droga y su introducción al mercado requiere que el creador lleve a cabo extensas pruebas y tareas de investigación química, farmacológica, toxicológica y clínica, con un costo promedio de 800 millones de dólares estadounidenses, y un período de finalización de 10 a 15 años. Los datos que se generan a través de ese trabajo, si bien pertenecen al creador, deben ser presentados ante los organismos reguladores de países de todo el mundo para obtener la aprobación de comercialización de la droga”.

Por su lado, Crop Life International (2004) sostiene lo siguiente: “mientras que en el sector farmacéutico la FDA aprueba una de cada 5000 moléculas investigadas, en el sector agroquímico sólo una de aproximadamente 140.000 moléculas estudiadas logra pasar del laboratorio al campo. Debido a su naturaleza química y a la amplia gama de organismos que su uso puede potencialmente afectar, los productos agroquímicos deben pasar más de 120 pruebas de seguridad diferentes. Además, las pruebas de eficacia se deben repetir, en cada país, debido a las diferencias en cosechas, plagas, prácticas agronómicas, condiciones del clima y terrenos. En el año 2000, el costo promedio de desarrollo de un agroquímico nuevo era de 200 millones de euros (184 millones de dólares estadounidenses), y el tiempo promedio de desarrollo de más de 9 años a partir del descubrimiento hasta su primera comercialización”.

La transparencia y el comportamiento ético en la producción y difusión de datos son cruciales. Existe gran preocupación sobre este tema, claramente expuesta por el International Working Group on Transparency and Accountability in Drug Regulation (Ver recuadro).

³⁷ Además de los datos de prueba, las autoridades nacionales generalmente solicitan información sobre la composición cuantitativa y cualitativa y otros atributos del producto, como también datos sobre los métodos de fabricación.

³⁸ Es importante destacar que, si bien las compañías privadas llevan a cabo el desarrollo de drogas nuevas, las instituciones públicas realizan la investigación básica y el descubrimiento.

La importancia de la transparencia y la responsabilidad en las regulaciones farmacéuticas³⁹

El pleno acceso a la información es esencial para que todas las partes involucradas en el cuidado de la salud puedan participar positivamente. La apertura facilita una respuesta adecuada, la determinación correcta de prioridades y el desarrollo de la confianza. Una cultura de apertura protege los individuos responsables que existen en todas las instituciones.

El conocimiento sobre los medicamentos evoluciona de manera permanente, como ocurre con sus estándares y las expectativas respecto a su cumplimiento, sus productores y los proveedores de la salud. Si bien las investigaciones realizadas antes de obtener la licencia de comercialización de una droga son muy exhaustivas, se aprende mucho más sobre su eficacia, uso adecuado y riesgos una vez que se comercialice y utilice en una escala mucho mayor.

Casi ningún conocimiento surge de manera repentina; como regla, comienza con impresiones e hipótesis. Cuando aparecen indicios sobre posibles efectos colaterales graves en alguna publicación es necesario reunir toda la información relevante que exista para verificar o descartarlos de manera tal que se pueda reconstruir la confianza en la población lo más pronto posible. Gran parte de la información necesaria para cumplir con estos controles, incluso datos sobre antecedentes de sus efectos en humanos y animales, no está publicada y sólo se encuentra en los archivos de las instituciones. El acceso a esta información permite que se llegue a la verdad más rápido y eficientemente que si solo esta disponible la evidencia publicada.

Consecuencias del exceso de secreto en la normativa farmacéutica

El desarrollo del conocimiento es obstaculizado si una parte sustancial de la información sobre productos medicinales permanece oculta o está fragmentada en los entes reguladores. Esto es particularmente peligroso cuando surgen sospechas de un riesgo desconocido.

La mala praxis puede permanecer oculta. Por ejemplo, la exhibición de pruebas durante un juicio ha revelado casos de falsificación o supresión de datos desfavorables por parte de ciertas compañías, o la presentación a diferentes entidades de archivos contradictorios sobre la misma droga.

La confidencialidad facilita la circulación y el uso de drogas de nivel inferior. Cuando el control de una droga arroja resultados negativos, la ausencia de un ente regulador que provea una explicación clara e información de fondo sobre sus conclusiones puede permitir que el fabricante de una versión muy diferente y persuasiva de los datos.

En un ambiente de ocultamiento y desconfianza, el público tiende a no creer en las declaraciones oficiales, incluso si son precisas y cuidadosamente sustentadas, ya que considera que no son confiables y que, probablemente ocultan información importante.

La parcialidad de la información accesible y su difusión irregular promueven un clima de sospecha propicio para la difusión de noticias sensacionalistas sobre medicamentos que a pesar de no estar solidamente fundamentadas ni su veracidad sea verificable, pueden provocar un pánico irracional.

El ocultamiento de datos tiene consecuencias antieconómicas y aun inhumanas; las investigaciones, por ejemplo, sobre humanos o animales, ya realizadas por una compañía, pero cuyos resultados permanecen ocultos en los archivos, se pueden repetir innecesariamente.

Si no se dispone de datos sobre la utilización de drogas medicinales, resultará difícil detectar y controlar su uso irracional.

En la investigación financiada por empresas, es posible que se oculten resultados desfavorables o poco claros o que se interrumpa la investigación.

³⁹ Extractos de la Declaración del "International Working Group on transparency and accountability in drug regulation" (Grupo de Trabajo sobre Transparencia y Responsabilidad en la Normativa Farmacéutica (Uppsala, Septiembre 11-14, 1996).

Lewis, Reichman y So (2006) alertaron sobre el conflicto de intereses que subyace en el desarrollo de datos respecto a la eficacia y seguridad de las drogas. Observaron lo siguiente: "si las empresas farmacéuticas conservan la responsabilidad principal de realizar o financiar ensayos clínicos, tendrán la tentación de seleccionar la información que divulgan y evitar las investigaciones que puedan revelar resultados desfavorables. La exigencia de dar publicidad en sí misma tampoco asegura que la empresa inversora hará todas las pruebas más beneficiosas para la seguridad pública... Existen pocos incentivos para llevar a cabo pruebas costosas [ensayos clínicos de la fase IV] si los resultados pueden servir sólo para limitar el uso de la droga a un subgrupo más pequeño de pacientes o desfavorecer la continuidad de su uso".

Por esta razón, estos autores sugieren "crear una entidad de pruebas independiente que lleve a cabo ensayos clínicos bajo condiciones específicas de transparencia... Esta separación de los ensayos clínicos de la fuente patrocinadora podría atenuar el conflicto de intereses' (2006)

De hecho, existe una creciente preocupación acerca de los estándares aplicados para evaluar la eficacia y la seguridad de los medicamentos y, en particular, sobre el grado en el cual la industria puede influir en las decisiones. Las entidades reguladoras son objeto de presiones ejercidas por los medios⁴⁰ y otras formas de influencia en el proceso de revisión de nuevas drogas. Respecto a la Administración de Drogas y Alimentos de los EEUU (FDA), se ha observado: "en el pasado, se consideraba que la FDA era demasiado lenta y deliberativa para aprobar drogas. Esa etapa fue superada. En la actualidad, aprueba los medicamentos con mayor rapidez que las agencias similares de Europa y de cualquier otro lugar. Pero la celeridad ha acarreado la disminución del número exigido de pruebas de seguridad y eficacia. Si bien a veces se justifican procesos más cortos para drogas verdaderamente innovadoras, en la actualidad esto ocurre con demasiada frecuencia. Asimismo, la rapidez con que la FDA aprueba drogas no se condice con la lentitud que muestra cuando debe sacarlas del mercado por se ha hallado que resultan peligrosas. En parte, el problema surge del hecho de que los aranceles para los usuarios, introducidos por la *Prescription Drug User Free Act* (Ley de Aranceles para Usuarios de Medicamentos Recetados) crearon un desequilibrio dentro de la FDA. El hecho que la mayor parte de sus ingresos sólo se pueden destinar a aprobaciones, esa área de la entidad ha crecido, mientras que el personal y los recursos de otros sectores de la FDA se han visto relativamente relegados. Mientras los medicamentos entran al mercado con mayor rapidez, es cada vez más difícil para la FDA llevar a cabo sus otras tareas, incluyendo el monitoreo de seguridad de las drogas, el aseguramiento de los estándares de fabricación y la regulación de la comercialización. Asimismo, la entidad esta directamente interesada en satisfacer a la industria a fin de cumplir con las expectativas del Congreso. Si la FDA no complaciera a la industria, podrían discontinuarse los aranceles que pagan los usuarios y muchos empleados de la administración probablemente perderían sus trabajos... La FDA también recibe presiones de la industria a través de sus dieciocho comisiones de asesoramiento permanente para las aprobaciones de medicamentos. Estas comisiones, conformadas por peritos externos de diversas especialidades, tienen la responsabilidad de analizar las solicitudes de nuevas drogas y emitir recomendaciones a la entidad respecto a su aprobación. La FDA casi siempre sigue dicha recomendación. Muchos miembros de estas comisiones tienen conexiones financieras con compañías involucradas en su producción. Si bien existen normas sobre conflicto de intereses que prohíben la participación en esos casos, la entidad normalmente no las aplica, basándose en el inverosímil motivo de que el asesoramiento de determinada persona resulta

⁴⁰ Por ejemplo, Hawthorne informa que en un documento publicado en el *American Journal of Political Science* en julio de 2002, Daniel P. Carpenter, que ahora es profesor de gobierno en la Universidad de Harvard, estudió 450 drogas analizadas por la FDA entre 1977 y 2000. Su conclusión: las mayores influencias consistieron en el número de veces que se mencionaba una enfermedad en el *Washington Post* (pero no en los noticieros televisivos), el presupuesto del Centro de Drogas, y los presupuestos de grupos de defensa de pacientes. Un aumento de 290 historias por año durante cuatro años en el *Post*, calculaba Carpenter, podría reducir el tiempo de aprobación entre 10 a 22 meses, mientras que la incorporación de 100 empleados más full-time en el CDER podría acortar los tiempos de tres a cinco meses (2005: 157).

indispensable. *USA Today* analizó los archivos de las audiencias de la FDA del año 2000 y descubrió que "en el 92 por ciento de las reuniones, al menos un miembro tenía un conflicto de interés económico", y que "en el 55% de las reuniones, la mitad, o más de la mitad de los asesores de la FDA tenía conflictos de intereses" (Angell, 2004: 209-210).

Un ejemplo de los problemas asociados con la aprobación de medicamentos es el caso del producto 'Vioxx', un medicamento contra la artritis desarrollado por Merck & Co. El 17 de agosto de 2006, un jurado de Nueva Orleans llegó a la conclusión de que la compañía "realizó, a sabiendas, afirmaciones falsas o no reveló" información importante a los médicos⁴¹.

Protección *sui generis* de datos de prueba

Las cifras de costo y duración de actividades de prueba son sumamente polémicas. En todos los casos, la industria intensiva en investigación farmacéutica y agroquímica, con el apoyo de los gobiernos de Estados Unidos y de algunos países de Europa, procura activamente asegurar un período de uso exclusivo de los datos luego de la aprobación de su comercialización. Durante este período, los organismos nacionales no pueden utilizar ni basarse en los datos para la aprobación de versiones genéricas de productos ya registrados, aún en casos en los que no existe protección patentaria sobre el producto.

Las razones de este modelo de exclusividad consisten en permitir que el creador de los datos recupere las inversiones de su desarrollo. La suposición subyacente es que, sin tal protección, las empresas privadas no tendrían incentivos para solventar los importantes costos para generar los datos que se requieren. También se ha expuesto un argumento moral: "la ley requiere que la protección se otorgue sobre los datos, cuya producción puede representar varios millones de dólares para el que los presenta por primera vez. La revelación de estos datos al público, o el permiso para que otros solicitantes los utilicen, implica negar, injustamente, el valor de los esfuerzos efectuados por el compilador y concede una ventaja económica a los solicitantes subsiguientes al momento de obtener el permiso de comercialización, permitiéndoles evitar el costo de desarrollar los datos de prueba para sus propios productos. Se argumenta que los países que otorgan ventajas injustas de esta naturaleza a los solicitantes subsiguientes, desincentivan a los productores de nuevos productos farmacéuticos y agroquímicos para que procuren introducir sus productos de avanzada en el mercado del país. Por lo tanto, no sólo el Acuerdo sobre los ADPIC exige tal protección, sino que la misma resulta justa y sensata desde el punto de vista público y de política sanitaria" (Priapantja, 2000, p. 4).

En Estados Unidos, Europa, Japón y otros países, los datos presentados para el registro de productos farmacéuticos y agroquímicos están sujetos a sistemas de protección *sui generis*, basados en un derecho temporario para el uso exclusivo de dichos datos por parte del primer solicitante (por lo general, la compañía que desarrolló un nuevo producto). En dicho sistema, otras compañías (fabricantes de productos genéricos) no pueden basarse en los datos presentados por el primer solicitante para registrar un producto similar para su uso comercial⁴².

⁴¹ Véase

http://articulos.news.aol.com/business/_a/merck-gets-double-dose-of-bad-news/20060817010509990007.

⁴² La exclusividad que se confiere, no obstante, no impide a las compañías genéricas desarrollar sus *propios* datos para obtener la aprobación de comercialización de un producto (siempre y cuando no tenga protección patentaria).

En otros países⁴³, para procesar y aprobar las solicitudes subsiguientes presentadas por terceros para un producto similar, las autoridades nacionales se basan en los datos que presenta el primer solicitante⁴⁴, siempre y cuando se compruebe que sus atributos fisicoquímicos son equivalentes a los del producto del primer solicitante. Este concepto pone de relieve que el registro de productos no debe erigir barreras a la competencia legítima.

El tema de la protección de datos se ha tornado particularmente importante en países que, hasta hace poco, no otorgaban protección patentaria para productos farmacéuticos y que aplicaban el período de transición que el Acuerdo sobre los ADPIC permitía hasta el 1 de enero de 2005. En estos países, existe un gran número de productos farmacéuticos en el dominio público que están sujetos a protección patentaria en otros países. Si se otorgan, los derechos exclusivos sobre datos podrían transformarse en un elemento sustitutivo de la protección patentaria sobre tales productos aun cuando esa protección no existe.

Protección de datos en el Acuerdo sobre los ADPIC

Antes de la entrada en vigor del Acuerdo sobre los ADPIC, los países tenían total libertad para determinar si concedían o no protección sobre los datos de prueba. El Acuerdo introdujo el primer estándar internacional sobre la materia en su Artículo 39.3. No obstante, sólo estableció parámetros amplios para las normativas nacionales, otorgando libertad a los países miembros de la OMC para que definan diferentes modelos para tal protección (Arrivillaga, 2003).

El artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC requiere que los Miembros protejan los datos de pruebas presentados para la aprobación de comercialización de productos farmacéuticos y químicos para agricultura. Los datos de prueba se deben proteger, por lo tanto, si las autoridades nacionales solicitan su presentación. En consecuencia, si se basan en una aprobación concedida en un país extranjero, la obligación no se aplica. Además, el Artículo 39.3 no requiere que se protejan los datos que ya se encuentran a disposición del público, sino sólo los datos no divulgados. Por otra parte, la protección sólo es obligatoria para nuevas entidades químicas. Los Miembros cuentan con considerable albedrío para definir este concepto, que excluye, de todas formas, a segundos usos, nuevas formulaciones o formas de administración. Finalmente, para conceder la protección, los organismos reguladores nacionales pueden pedir al solicitante que pruebe que la información respecto de la cual se procura obtener protección es el resultado de una significativa inversión.

El Artículo 39.3 requiere que los países protejan los datos de prueba contra "uso comercial desleal". La protección se debe conceder, entonces, contra prácticas comerciales deshonestas. Las prácticas que la ley exige o permite de manera expresa (como los procedimientos sumarios para la aprobación de comercialización) no se pueden considerar deshonestas. El otorgamiento de la aprobación de comercialización a un segundo solicitante, sobre la base de la similaridad con un producto previamente aprobado, no constituye un "uso" prohibido, según el Artículo 39.3.

Los datos de prueba se deben proteger bajo el principio de competencia desleal, como lo establece el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial (artículo 10bis) y el Acuerdo sobre los ADPIC (artículo 39.1). En virtud de tal disciplina, no se conceden derechos exclusivos, sino que sólo se otorga el derecho de entablar acciones legales contra el que haya obtenido una ventaja comercial por medio de una práctica deshonestas.

⁴³ En un documento sobre el estado de la protección de datos en algunos países, la IFPMA identifica ciertos países en los cuales se interpreta que la protección de datos se otorga sobre la base de derechos exclusivos, y muchos otros (como Argentina y Brasil), que se han negado a otorgar tales derechos. Véase IFPMA (2004).

⁴⁴ En algunos casos, las autoridades nacionales no solicitan los datos de prueba pertinentes, y sólo se basan en la aprobación otorgada en un país extranjero.

Controversias sobre la interpretación

A pesar de que el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC no dispone el otorgamiento de derechos exclusivos, la industria basada en la investigación y los gobiernos de algunos países desarrollados han sostenido que la recuperación de la inversión realizada para desarrollar los datos de prueba sólo se puede garantizar si se otorga un período mínimo de exclusividad (por ejemplo, de cinco años para los productos farmacéuticos y de diez años para los agroquímicos).

Este argumento no encuentra fundamento en el artículo 39.3 del Acuerdo sobre los ADPIC, dado que

- la disciplina de la competencia desleal, aplicable de acuerdo con el artículo 39.1 del Acuerdo, no crea derechos exclusivos;
- el otorgamiento de exclusividad constituye una drástica derogación del principio de libre competencia, el cual no se puede inferir de un texto que no lo establece;
- la definición de lo que es una práctica comercial "desleal" o "deshonesta" depende de las percepciones sociales de un país en particular, en un momento dado:
- obtener una ventaja comercial, como tal, no es condenable bajo las normas de competencia desleal (Kamperman Sanders, 1997)
- el historial de negociaciones del artículo 39.3 muestra que la propuesta de los Estados Unidos referida a derechos exclusivos sobre datos fue rechazada;
- si bien un gran número de países miembros de la OMC no otorgan derechos exclusivos sobre datos, la OMC no se ha expedido sobre el artículo 39.3.

El gobierno estadounidense inició una causa en virtud de las normas de la OMC, reclamando la supuesta protección inadecuada que Argentina otorga a los datos de prueba. La disputa fue conciliada en la etapa de consultas⁴⁵ y luego de dos años de deliberaciones. Argentina no aceptó el reclamo de los Estados Unidos, según el cual se deben otorgar derechos exclusivos a los datos de prueba, y no modificó su legislación. Estados Unidos no inició ninguna causa posterior dentro del marco de la OMC contra Argentina ni contra ningún otro país que no reconozca la exclusividad de datos. No obstante, el Representante Comercial de los Estados Unidos de Norteamérica (USTR) ha enumerado, bajo la Sección Especial 301 de la Ley de Comercio, una gran cantidad de países que, de acuerdo con el USTR, no conceden protección adecuada (es decir, exclusiva) sobre los datos de prueba⁴⁶.

Si bien Estados Unidos no ha podido ganar su caso en la OMC con respecto a la exclusividad de datos, pudo incorporar exitosamente este estándar TRIPS-plus en TLC suscriptos con al menos un país desarrollado (Australia) y muchos países en desarrollo. Estos TLC imponen un número de obligaciones que diluyen importantes flexibilidades que otorga el Acuerdo sobre los ADPIC, y aumenta la protección para los productos agroquímicos y, en particular, los farmacéuticos.⁴⁷ Si bien presentan diferentes formulaciones, todos los TLC establecen regímenes *sui generis* para los datos de prueba, que requieren derechos exclusivos por un mínimo de cinco años para los productos farmacéuticos y diez años para los agroquímicos⁴⁸.

⁴⁵ Véase Notification of Mutually Agreed Solution According to the Conditions Set Forth in the Agreement (IP/D/18/Add.1, IP/D/22/Add.1), en www.wto.org.

⁴⁶ Ver 2007 SPECIAL 301 REPORT. Disponible en http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2007/2007_Special_301_Review/asset_upload_file230_11122.pdf.

⁴⁷ Los TLC obligan a las Partes, *inter alia*, a ampliar el plazo de la protección patentaria para compensar las demoras en análisis de patentes y en aprobación de comercialización de productos protegidos, y a vincular el registro del medicamento con la condición de la protección patentaria.

⁴⁸ Por ejemplo, en un acuerdo bilateral entre EEUU y Corea del Sur (intercambio de correspondencia del 12 de marzo de 2002), este último país aceptó seis años de exclusividad de datos para productos farmacéuticos y

Salud pública: controversias éticas

Las consecuencias de la protección de datos sobre la salud pública son significativas para los países en desarrollo, en particular, aquellos que acaban de introducir la protección patentaria para productos farmacéuticos o agroquímicos, dado que los productos que no están protegidos pueden ser objeto de derechos exclusivos en virtud de las disposiciones sobre exclusividad de datos. Estas disposiciones generan una barrera eficaz para la competencia que presentan los genéricos, dado que, aún cuando un producto no esté protegido por una patente, el fabricante genérico no puede recibir la aprobación de comercialización si no reproduce la totalidad de los datos necesarios para obtenerla.

Los importantes recursos económicos y el largo tiempo que se necesita para obtener datos de prueba generan una barrera de mercado demasiado elevada o insuperable para las compañías genéricas, en particular, las pequeñas y medianas empresas en países en desarrollo. Varios estudios han confirmado que los costos de exclusividad de datos para los países en desarrollo excederán cualquier beneficio previsto⁴⁹. Un estudio de Perú sobre 43 productos que podrían haber sido objeto de exclusividad de datos, estimó que, por ejemplo, el precio promedio de dichos productos habría sido entre un 94.3% y un 114.4% mayor de lo que ha sido efectivamente al no existir dicha protección⁵⁰.

La duplicación de ensayos preclínicos y/o clínicos para producir nuevamente los datos de prueba que se necesitan para la aprobación de un medicamento también origina preocupación desde el punto de vista ético, y genera un obstáculo adicional para la competencia genérica. Dichas pruebas pueden causar sufrimiento a animales e incluso la muerte, y ponen en riesgo la vida humana para obtener resultados que ya se conocen. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre "Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos"⁵¹, en la cual se basan los organismos de la salud y la profesión médica de muchos países, afirma lo siguiente: "Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados" (párrafo 29).⁵²

dieciséis para agroquímicos. En el año 2000, Guatemala adoptó quince años de exclusividad de datos para los medicamentos. Posteriormente, un turbulento proceso legislativo condujo a la derogación de la exclusividad de datos, a su restablecimiento por cinco años, y nuevamente a su derogación en noviembre de 2004.

⁴⁹ Véase Organización Panamericana de la Salud -Colombia – Fundación IFARMA. Modelo prospectivo del impacto de la protección a la propiedad intelectual sobre el acceso a medicamentos en Colombia. 2004, www.col.ops-oms.org; INDECOPI. Serie estudios de investigación. Balance del conocimiento y propiedad intelectual en el comercio. Lima. Mayo de 2005, www.indecopi.gob.pe; INDECOPI. Serie estudios de investigación. Incidencia de los derechos de propiedad intelectual en el gasto de las familias en el marco del TLC. Lima. Mayo de 2005, www.indecopi.gob.pe; República del Perú. Ministerio de Salud. Gerardo Valladares et al. Evaluación de los potenciales efectos sobre el acceso a medicamentos del tratado de libre comercio que se negocia con los Estados Unidos de América, www.minsa.gob.pe. Fedesarrollo/Fundación Santa Fé de Bogotá. Emilio J. Archila et al. Estudio sobre la propiedad intelectual en el sector farmacéutico Colombiano. Bogotá. Junio de 2005.

⁵⁰ Véase Apoyo Consultoría. Impacto de las negociaciones del TLC con Estados Unidos en materia de propiedad intelectual en los mercados de medicamentos y plaguicidas. Lima April de 2005.

⁵¹ Adoptada por la 18ª Asamblea General de la AMM en Helsinki, Finlandia, junio de 1964, modificada por la 29ª Asamblea General de la AMM en Tokyo, Japón, octubre de 1975, la 35ª Asamblea General de la AMM en Venecia, Italia, Octubre de 1983, la 41ª Asamblea General de la AMM en Hong Kong, Septiembre de 1989, la 48ª Asamblea General de la AMM en Somerset West, República de Sudáfrica, Octubre de 1996, y la 52ª Asamblea General de la AMM en Edinburgo, Escocia, Octubre de 2000 .

⁵² Una "Nota de Clarificación" de este párrafo, agregada por la Asamblea General de la AMM en Washington, en el año 2002, afirma lo siguiente:

Cuando ya existen datos de pruebas para un medicamento aprobado, repetir las pruebas y generar riesgos para los pacientes es claramente inmoral y es inaceptable bajo muchas normativas de la salud.

4. Iniciativas para contrarrestar la tendencia a ampliar los derechos de propiedad intelectual

Las tendencias que acabamos de describir parecen basarse en la premisa de que mayores DPI implican mayores beneficios para la sociedad. Esta opinión es demasiado simplista e instrumental a los intereses de algunos actores económicos, fundamentalmente, las grandes compañías que cuentan con los recursos necesarios para generar conocimientos nuevos y, en especial, para utilizar diferentes tipos de DPI y extraer ganancias monopólicas. Boyle sugiere que: "La política en materia de propiedad intelectual está dominada por una "cultura de derechos" extremista, que pervierte los debates. Parece asumirse que promover la propiedad intelectual es, automáticamente, promover la innovación y, en ese proceso, cuantos más derechos haya, mejor. Sin embargo, ambas suposiciones son categóricamente falsas. Aún si los derechos de propiedad intelectual fueran la mejor manera de promover la innovación, y existen muchas áreas en las que no lo son, sólo a través de normas que fijen el equilibrio correcto entre el dominio público y el campo de la propiedad privada tendremos la innovación que deseamos...Pero el ingenio es, verdaderamente, lo que menos aflorará en este mundo, con sus normas, su vigilancia omnipresente, su dominio público privatizado y sus impuestos al conocimiento. Aún si el sistema funcionara exactamente como debiera, no resolvería algunos de los problemas humanos más importantes que enfrentamos y, probablemente, obstaculizaría la tecnología de comunicaciones más importante con la que contamos" (2004, 2-6).

Parece ser obvio que es necesario considerar los beneficios y costos de los DPI desde un enfoque equilibrado y contextualizado. Existen varias razones que justifican esto:

En primer lugar, la competencia y la eficacia dinámica no son necesariamente incompatibles, y la primera puede llevar a la segunda. La competencia puede ser un poderoso incentivo para introducir innovaciones de productos, procesos u organizaciones. Muchas innovaciones importantes son el resultado de una tenaz competencia, en particular, cuando se pueden perseguir diferentes opciones tecnológicas. Un ejemplo conocido es el de la industria de semiconductores, en la cual los DPI juegan un papel marginal como incentivo de la innovación⁵³. Muchos estudios indican que la protección de patentes no siempre es, y ni siquiera lo es con

"Por la presente, la AMM reafirma que se debe tener extremo cuidado al utilizar ensayos con placebo y, en general, esta metodología sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, los ensayos con placebo pueden ser aceptables éticamente, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones:

- Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, de diagnóstico o terapéutico o
- Cuando se prueba un método preventivo, de diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

⁵³ Véase, p.ej., el clásico estudio de Levin et al (1987), que descubrió que compañías pertenecientes a 130 líneas de negocios informaron que las patentes son los medios menos importantes para asegurar la ventaja competitiva de los productos.

frecuencia, la fuerza impulsora de la investigación y el desarrollo⁵⁴. En el área de software, como se analizará luego, los mecanismos de no apropiación, como los esquemas de "código abierto", han resultado ser promotores de un vibrante proceso de innovación. Boyle observa que: "De hecho, es notable considerar que las áreas en las cuales Internet ha tenido éxito con mayor rapidez -por ejemplo, como gigantesca base de datos sobre cualquier tema posible- son, tradicionalmente, las que no están protegidas por derechos de propiedad intelectual, o las que tienen escasa protección. El software bajo el cual opera Internet consiste, en gran parte, en el sistema de código abierto, otro método de innovación habilitado por Internet, al cual los encargados de definir políticas se han demorado en adaptarse. Internet nos ofrece posibilidades notables de lograr objetivos reales que la política de propiedad intelectual debería cumplir: incentivar la innovación y facilitar la diseminación de materiales culturales y educativos. Sin embargo, el diseño de las políticas se ha centrado totalmente en el potencial de Internet para el copiado ilícito (2004: 6).

En segundo lugar, la protección de las imitaciones puede provenir de diferentes mecanismos no vinculados con los DPI, tales como la ventaja temporal en el ingreso al mercado (*lead time*), la capacidad del innovador para avanzar en la curva de aprendizaje más rápidamente que sus competidores, la lealtad del cliente que deriva de ventas y servicios post venta, y la estructura misma del mercado, como en el caso de las estructuras oligopólicas de mercado (Scherer y Ross, 1999:59).

En tercer lugar, los derechos de exclusión que confieren los DPI pueden conducir a la escasa utilización de la información, en especial, cuando para generar innovación subsiguiente. En la mayoría de los sectores de la economía prevalecen formas acumulativas de información, incluso en el campo biomédico. Dado que la información es un mecanismo de *"input"* y *"output"* en su proceso de producción, surge un conflicto entre los innovadores de primera y segunda generación, dado que, cuanto más amplios sean los derechos (y, por consiguiente, los incentivos) de la primera generación, mayores serán los costos (y, por consiguiente, menores serán los incentivos) para los productores de segunda generación: "Dado que cada generación es "la primera" para los futuros productores, y "la segunda" para los productores previos, el conflicto es omnipresente y establece límites en cuanto al grado en el cual, aún en un análisis dinámico, resulta eficaz reconocer y aplicar derechos en los productos de información. Arrow señala: "precisamente cuando los derechos de propiedad en la información son exitosos, hay poca utilización de la información" (Benkler, 2001:271).

En cuarto lugar, dado que los DPI generan un monopolio sobre la información o su expresión, los derechos exclusivos pueden oponerse a ciertas necesidades y/o derechos individuales fundamentales, como la salud pública o derechos a la libertad de expresión. David observa lo siguiente: "la propiedad intelectual, intrínsecamente, limita el grado de aplicación útil del nuevo conocimiento, permitiendo la imposición de cargos por licencias y regalías sobre los usuarios. Cuanto más seguro esté el monopolista de la patente (aunque se haya divulgado públicamente), mayores serán los cargos a aplicar. Esto reduce los beneficios que se habrían acumulado para la sociedad, y para los consumidores en particular, si la información se hubiese puesto a disposición de los competidores para que la exploten a manera de nuevos productos o procesos de producción (1992:16).

En quinto lugar, los DPI afectan a diferentes países y sectores. La lógica de la eficacia estático-dinámica aplicable a una sociedad desarrollada, no se mantiene necesariamente cuando existen fuertes desigualdades. Altos niveles de protección por medio de DPI pueden crear consecuencias de distribución sumamente negativas en los países en desarrollo, y no contribuyen –o incluso impiden– su desarrollo tecnológico (Stiglitz, 1999:315). En el caso de los productos

⁵⁴ Obviamente, esto no excluye la posibilidad de obtener una patente aún cuando la innovación se haya llevado a cabo sin ella. En este caso, una patente representa una ganancia imprevista para la firma, a costas de la eficacia social (Hart, 1994, p. 232).

farmacéuticos, por ejemplo, los consumidores de los países en desarrollo contribuyen si los presupuestos de las compañías farmacéuticas en materia de investigación y desarrollo. Dichas compañías, sin embargo, se concentran vigorosamente en proyectos para medicamentos reutilizables y rechazan los que son necesarios para los más pobres en los países en desarrollo⁵⁵. Los consumidores de esos países, por lo tanto, no reciben de las futuras innovaciones los mismos beneficios (si es que reciben alguno) que los consumidores de los países desarrollados.

Finalmente, gran parte de la innovación ocurre como resultado del aprendizaje y las actividades de producción de rutina, sin guardar relación alguna con la existencia y alcance de la protección de DPI (OECD, 1992).

El concepto de que la apropiación de conocimiento necesariamente conduce a una mayor innovación y a futuros beneficios para la sociedad no tiene fundamentos sólidos teóricos ni empíricos. Respecto a las patentes Mazzoleni y Nelson manifiestan: "Dado que las patentes acarrearán costos económicos y sociales, sería sensato no impulsar una mayor protección patentaria, salvo que sea evidente que los beneficios económicos son significativos. Los estudios empíricos realizados no permiten concluir que existan tales indicaciones" (1998: 274).

Esta advertencia se debería aplicar a otros campos de los DPI. Según David Vaver, de la Universidad de Oxford: "La legislación en materia de propiedad intelectual, en su totalidad, parece estar en un momento adecuado para su completa reconsideración, tanto a nivel nacional como internacional. Se podría comenzar con la premisa fundamental de que el sistema de derechos promueve el objetivo de innovación, creatividad, y la mayor y más eficiente distribución de ideas, información, productos y tecnología. La premisa, obviamente, no se puede probar empíricamente. De hecho, no podemos comprobar que el sistema de propiedad intelectual que existe hoy en día produce el mejor nivel de innovación y creatividad, pero parece que todos creemos saber que es el mejor camino. Se ha presumido que asignar un derecho de propiedad privada a cada actividad que tenga un valor potencial a cambio, por lo tanto, generar un mercado de dichos derechos, finalmente beneficia no sólo a los titulares de los derechos sino a las comunidades de las que son parte" (1997).

Las presiones económicas, legales y técnicas descritas anteriormente, demuestran que existe una necesidad urgente de repensar el significado y rol del dominio público en general, y el de la información y datos del dominio público en particular, dentro de la sociedad de la información actual. Según Samuels ¿Es el mero "fondo", el "negativo" de cualquier cosa que se pueda proteger? ¿O hay algo acerca del dominio público, cierto principio legal obligatorio o de política pública que le da una vida propia, que tiende a atribuirle aspectos positivos, que le da forma, en lugar del fondo?" (1993:1).

Dado que el proceso de reducción del dominio público y de comercialización de datos, información y conocimiento está en marcha, no sólo las comunidades científicas y de investigación, sino las sociedades en general, necesitan ser conscientes de la situación y debatir salidas alternativas, dado que "lo que está en juego es nuestra vitalidad cultural y un importante aspecto de nuestra libertad de comunicación, en un mundo en el cual la información y la comunicación son necesidades sociales e individuales básicas" (Kralj, 2005:5).

El antiguo modelo institucional, basado en el respaldo y el financiamiento gubernamental, ya no es viable como método para garantizar la creación de información de dominio público. Por el contrario, como indica Foray, las "acciones colectivas" son las que se han tornado más "importantes para respaldar el dominio público" (2004:97). Por lo tanto, el desafío fundamental

⁵⁵ Véase, p.ej., Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights*, World Health Organization (en www.who.int) 2006.

es encontrar nuevos modelos creativos e innovadores no sólo para impedir el desgaste del dominio público sino también para enriquecerlo a través de la implementación de acciones concretas.

En este sentido, es interesante analizar muy brevemente algunas de las iniciativas que han surgido desde esta nueva perspectiva, y considerar de qué manera se podría intentar abordar formas alternativas para aliviar algunas de las presiones bajo las cuales conviven el conocimiento en general, y el conocimiento científico en particular, a través de la cooperación y un modelo de libre acceso en el cual los derechos de propiedad no se encuentren en una posición central.

Científicos y otros grupos preocupados por las tendencias descritas anteriormente han enfatizado la necesidad de repensar las formas de promover la generación y difusión de conocimiento⁵⁶ y, en particular, de proteger y expandir el dominio público. Varias organizaciones de la sociedad civil han propuesto la adopción de un nuevo tratado internacional de acceso al conocimiento, con el objetivo de "proteger y expandir el acceso al conocimiento, y facilitar la transferencia de tecnología a los países en desarrollo"⁵⁷.

4.1. Software de código abierto

Poynder explica que el término "código abierto" se refiere a un tipo de software en el cual el código fuente se encuentra disponible para que otros puedan verlo, modificarlo y adaptarlo libremente, y que es creado y mantenido por un grupo de programadores alrededor del mundo. Como resultado, "el software de código abierto no puede ser propiedad de un gran proveedor con derechos, y si bien pueden existir algunos costos de instalación y distribución, el software de código abierto es básicamente gratuito" (2001:1).

Schweik, Grove y Evans han identificado algunas características básicas de los proyectos de código abierto basados en Internet, en especial, los referidos a la programación de código abierto:

- Formación de un grupo de programadores voluntarios interesados en participar en el proyecto,
- Innovación en licenciamiento de software, que generalmente requiere la distribución gratuita del software y un código fuente legible.
- Modularidad y desarrollo paralelo, lo cual significa que los programadores que participan en el proyecto pueden tomar un módulo y trabajar en él, sin interferir con otros, y
- Creación de normas sobre la participación y solución de conflictos (2004:104).

Estos autores mencionan el desconcierto de los economistas respecto al incentivo para este tipo de participación; en otras palabras, la motivación de los programadores para participar y contribuir de manera gratuita con sus conocimientos en estos proyectos. Según algunos estudios, existe una variedad de razones para el deseo de participación: en primer lugar, el disfrute del trabajo, en segundo lugar, sentirse parte de una comunidad en particular y contribuir con ella y, en tercer lugar, la convicción de que el software debería ser gratuito. Además, algunos análisis posteriores demuestran que junto a los motivos personales y sociales o políticos también existen algunos incentivos económicos, como la autopromoción (que puede generar futuras oportunidades de trabajo) y la adquisición de conocimientos nuevos (Schweik, Grove y Evans, 2004:105).

⁵⁶ Véase p.ej., the 'Geneva Declaration on the Future of the World Intellectual Property Organization' en el Anexo II; la "Carta de Adelphi" del Anexo III.

⁵⁷ Véase <http://www.cptech.org/a2k/consolidatedtext-may9.pdf> acces2k. El Preámbulo preliminar del Tratado indica, inter alia, la "preocupación acerca del uso privado e indebido de recursos del conocimiento público y social"; reconoce 'la importancia de los recursos del conocimiento que son creados para beneficio de todos, y la necesidad de proteger y ampliar el conocimiento común', y la necesidad de "proteger y realzar el dominio público, el cual es esencial para la creatividad y la innovación sustentable".

Uno de los ejemplos más exitosos de estos proyectos de programación de código abierto es Linux⁵⁸. A diferencia de los sistemas operativos registrados como Windows, este sistema presenta un código abierto que está a disposición de cualquier persona para que lo utilice, modifique y redistribuya libremente. Linux fue creado por Linus Torvalds con la asistencia de programadores de todo el mundo y el sistema requiere que las modificaciones del código fuente y demás trabajos que resulten, cuenten con una Licencia Pública General denominada "*share and share alike*"⁵⁹.

4.2. El movimiento de contenido abierto

Otras iniciativas para salvaguardar el dominio público promueven el movimiento de contenido abierto en varios campos, tales como textos, audio, films y documentos académicos. El contenido abierto "describe cualquier tipo de obra creativa que se publica en un formato que permite, de manera explícita, el copiado de la información"⁶⁰. Dicho contenido "se podría licenciar de manera similar a los programas de código abierto, en los cuales los usuarios finales del contenido están autorizados a copiar, distribuir libremente y posiblemente generar nuevas obras basadas en el contenido" (Schweik, Grove y Evans, 2004:106).

*Creative Commons*⁶¹ es un ejemplo interesante de este movimiento. El principal objetivo de esta organización no gubernamental es posibilitar a los titulares de derechos de autor que quieran conceder al público algunos de sus derechos de sus obras y conservar otros, puedan hacerlo mediante el uso de licencias *creative commons*. En algunos casos, los titulares de derechos de autor no están dispuestos a permitir la utilización gratuita de sus obras, pero sí quieren permitir algunos usos en particular, y no conocen una manera simple de hacerlo. Por esta razón, las licencias de contenido abierto de *creative commons* se basan en las respuestas que el titular de los derechos de autor da a una serie de preguntas relativas a la autorización o prohibición de llevar a cabo ciertas actividades con sus obras dentro de la red, como el copiado, distribución o confección de obras derivadas; esto permite que el usuario tenga una clara visión de las formas en las cuales puede utilizar una obra en particular de manera legal, evitando el riesgo de una posible infracción de los derechos de autor.

Asimismo, cuando los titulares de los derechos de autor desean permitir el libre acceso y uso de sus obras, *Creative Commons* las identifica de manera tal que los usuarios sepan que la obra está en el dominio público.

La organización *Creative Commons* cumple un papel importante en el acceso al conocimiento y el enriquecimiento del flujo de información e ideas, no sólo ayuda a ampliar las fronteras de un dominio público que se está reduciendo, sino que brinda a los usuarios reglas claras sobre los usos permitidos y evita los riesgos potenciales y ambigüedades de, por ejemplo, la doctrina del *Fair Use* (uso justo). Esto es fundamental, dado que algunas personas (incluso investigadores y educadores) no utilizan materiales, aún cuando pueden hacerlo legalmente, por temor a infringir presuntos derechos de autor.

Otros proyectos de contenido abierto que intentan enriquecer el dominio público y mejorar el libre flujo de información y conocimientos son el Proyecto Gutenberg que incluye textos electrónicos de libre acceso en Internet, y el software pedagógico abierto MIT, en el cual los profesores universitarios comparten los contenidos de cursos, brindando libre acceso a los investigadores, estudiantes, maestros y aprendices independientes de todo el mundo.

⁵⁸ <http://www.linux.org/>

⁵⁹ Véase <http://en.wikipedia.org/wiki/GNU/Linux>.

⁶⁰ Véase http://en.wikipedia.org/wiki/Open_content.

⁶¹ <http://creativecommons.org>.

En su estudio sobre el paradigma de código abierto y la producción de información científica, Schweik, Grove y Evans consideran que se podrían crear e implementar proyectos de código abierto para contrarrestar muchas de las presiones legales y tendencias económicas que están cercando el dominio público respecto al conocimiento y la información científica. Observan que “el continuo crecimiento del acceso global a Internet, el diseño de licencias de código abierto y principios de cooperación así como la emergente tendencia al licenciamiento de contenido abierto, apuntan a que la humanidad pueda solucionar problemas complejos dentro de la ciencia y en otros campos y representan una forma de lograr una acción colectiva global en direcciones que nunca antes habían sido posibles” (2004:109).

Asimismo, afirman que los incentivos que movilizan a los programadores a participar en proyectos de software de código abierto son muy similares a los que podrían motivar a los investigadores y científicos a ser parte de proyectos en sus comunidades, es decir, “los investigadores a menudo participan en un proceso creativo por placer o por que el tema les resulta suficientemente interesante o importante como para desear contribuir a su concreción. Puede existir un componente de autoestima que motiva la participación, una sensación de ser parte de una comunidad más amplia de científicos. En términos de motivaciones socio-políticas y altruistas, los investigadores, con frecuencia, están motivados en sus trabajos porque intentan resolver un problema que enfrenta la humanidad. Asimismo, existe una creencia entre muchos investigadores de que, como el software, el conocimiento debería ser gratuito, lo cual podría motivarlos a participar en un proyecto de contenido abierto” (2004:108). Finalmente, señalan que la promoción de las propias ideas y la adquisición de nuevas habilidades también representan incentivos para participar.

4.3. Generación de datos biomédicos y su acceso

El área de las ciencias biomédicas también está explorando el potencial de los sistemas de acceso abierto. Un modelo de innovación de acceso abierto se puede aplicar en algunos tipos de investigación biomédica, en particular, a medida que los modelos computacionales que utilizan información genética se tornan una parte importante del proceso de desarrollo del producto (Maurer, Rai, Sali, 2004: 183-186). El trabajo que utiliza este modelo involucraría voluntarios del sector público y privado que trabajen en bases de datos existentes para identificar proyectos de innovación y drogas candidatas, que luego se someterían a pruebas en laboratorios.

La exclusividad de datos que se describe anteriormente, no impide el acceso a los datos como información, sino su uso como medio para permitir la competencia genérica, que es esencial para disminuir los precios de los productos y mejorar el acceso a los medicamentos. Los países en desarrollo deberían evitar la interpretación expansiva del Acuerdo sobre los ADPIC y la adopción de regímenes *sui generis* que generan costos sin beneficios tangibles.

De hecho, Argentina⁶² y Brasil⁶³, y otros países en desarrollo, han seguido este concepto con respecto a los productos farmacéuticos⁶⁴, a pesar de las presiones externas ejercidas para que reconozcan un régimen de exclusividad de datos. En el caso de Argentina, empresas extranjeras iniciaron varias acciones legales sosteniendo que los datos de prueba constituyen una forma de “propiedad” constitucionalmente protegida. Si los tribunales aceptaran estos reclamos, dichos datos –que se encuentran en el dominio público– estarían sujetos a una protección *sine die*.

⁶² Véase Ley 24.766 de 1996 sobre confidencialidad.

⁶³ Véase artículo 195 (XIV) de la Ley 9.279/96 (Código de Propiedad Industrial).

⁶⁴ Lo mismo se aplica a los agroquímicos en Argentina. En Brasil, la Ley 10.603, del año 2002, introdujo la exclusividad de datos sólo con respecto a productos veterinarios y agroquímicos.

Existen posibles formas de mitigar las limitaciones impuestas por la exclusividad de datos, tales como las excepciones para casos en los que se ha concedido una licencia obligatoria sobre el producto en cuestión o por otras razones de interés público. Como alternativa al monopolio creado por la exclusividad de datos, también se han propuesto regímenes alternativos que se basan en una remuneración a los creadores de los datos, por un período de cinco años (Fellmeth, 2004; Weissman, 2004).

5. Principales conclusiones

Existe una necesidad urgente de replantear el significado y el papel del dominio público en general, y el de la información y datos científicos, en particular. La reducción del dominio público debería ser motivo de preocupación no sólo para la comunidad científica puesto que las limitaciones al acceso al conocimiento y a los productos que derivan de él afectan a la sociedad en su totalidad. El desafío fundamental consiste en impedir el achicamiento del dominio público y garantizar que el uso de la información científica no se limite artificialmente por nuevas medidas proteccionistas.

Si se internacionaliza el modelo legislativo desarrollado en los EEUU sobre medidas antielusión y, en Europa, sobre bases de datos, el acceso a información y obras susceptibles de protección, y su genuina utilización, se verán limitados en escala global. Por otra parte, es posible que se obstaculice el acceso a datos que se encuentran en el dominio público, o que se lo someta a la imposición de pagos. Esto puede ampliar la ya extensa brecha que separa, a los países en desarrollo de los desarrollados. Para los primeros, es fundamental asegurar que una parte adecuada del dominio público y del uso legítimo se preserve en el ámbito digital, a nivel nacional e internacional.

Asimismo, es importante garantizar la disponibilidad de datos de prueba para la aprobación de productos farmacéuticos y agroquímicos, para mejorar la competencia y facilitar el acceso a tales productos a los más pobres. Los regímenes de exclusividad de datos, que las normas internacionales vigentes no exigen, pueden reducir el acceso a los medicamentos, aún en ausencia de protección patentaria, y agravar los serios problemas de salud que atraviesan los países en desarrollo.

La creciente apropiación de datos e información acarrea graves problemas éticos en lo que concierne al acceso a los beneficios de la ciencia y la tecnología. La sociedad civil y los gobiernos no pueden ser testigos pasivos del actual proceso de apropiación liderado por un pequeño conjunto de intereses económicos. Dicho proceso puede afectar, de manera radical, el necesario equilibrio entre los intereses públicos y privados en áreas cruciales para el desarrollo cultural, económico y social.

Referencias

Angell, M., (2004) **"The Truth About the Drug Companies, how they deceive us and what to do about it"**, Random House, New York, 2004.

Arrivillaga, L., (2003) **"An International Standard of Protection for Test Data Submitted to Authorities to Obtain Marketing Authorization for Drugs"**, The Journal of World Intellectual Property, Vol. 6 N°1, January.

Benkler, Y., (2001) **"A political economy of the public domain: Markets in information goods versus the marketplace of ideas"**, Dreyfuss, Rochelle; Zimmerman, Diane and First, Harry, (Eds.), Expanding the boundaries of intellectual property, Oxford University Press, Cheltenham.

Bollier, D. (2002) **"Silent theft. The private plunder of our common wealth"**, Routledge, New York and London.

Boyle, J. (2004) **'A Manifesto on WIPO and the future of intellectual property'**, Duke Law & Technology Review No. 9.
Disponible en <http://www.law.duke.edu/journals/dltr/articulos/PDF/2004DLTR0009.pdf>

CIPR, (2002) **"Integrating intellectual property in development policy"**, London.

Cornish, W. (1998) **"Experimental Use of Patented Inventions in European Community States"**, International Review of Industrial Property and Copyright Law, vol. 29, No.7.

Correa, C., (2002) **"Protection of data submitted for the registration of pharmaceuticals. Implementing the standards of the TRIPS Agreement"**, South Centre/WHO, Geneva.

Correa, C., (2005) **"International Dimension of the Research Exception"**, SIPPI Project, AAAS, Washington D. C.
Disponible en <http://sippi.aaas.org/intlexemptionpaper.shtml>

Crop Life International, (2004) **"Position Paper on the protection of safety and efficacy data for existing and new crop protection chemicals"**, Brussels.

David, P., (2001) **"Tragedy of the Public Knowledge 'Commons'? Global Science, Intellectual Property and the Digital Technology Boomerang"**, Merit-Infonomics Research Memorandum series.

Dussollier, S., (1999) **"Electrifying the fence: the legal protection of technological measures for protecting copyright"**, European Intellectual Property Rev. 285.

Fellmeth, A., (2004) **'Secrecy, Monopoly, And Access To Pharmaceuticals In International Trade Law: Protection Of Marketing Approval Data Under The Trips Agreement'**, 45 Harvard International Law Journal 443.

Foray, D., (2004) **"Innovative models for public-domain production of and open access to scientific and technical data and Information: Introductory Remarks by Session Chair"**, en Open Access and the Public Domain in Digital Data and Information for Science: Proceedings of an International Symposium.

Forero-Pineda, C. (2004), **"Scientific Research, Information Flows, and the Impact of Database Protection on Developing Countries"**, in Open Access and the Public Domain in

Digital Data and Information for Science, Proceedings of an international symposium, Julie M. Esanu and Paul F. Uhlir, Editors, The National Academies Press, Washington, D.C.,
Disponible en www.nap.edu

Ganley, P., (2004) **"Digital Copyright and the New Creative Dynamics"** International Journal of Law and Information Technology, Vol. 12, No.3, 282.

Grabowski, H (2002) **"Patents and new product development in the pharmaceutical and biotechnology industries"**, paper presented at Duke University (mimeo).

Guibault, L., (2003) **"The nature and scope of limitations and exceptions to copyright and neighbouring rights with regard to general interest missions for the transmission of knowledge: prospects for their adaptation to the digital environment"**, UNESCO e-copyright bulletin.

Hart, Michael, (1994), **"Getting back to basics: reinventing patent law for economics efficiency"**, Intellectual property Journal, vol.8, No.2.

Hart, M., (2004) **"Implementation of the Copyright Directive in the United Kingdom"**, European Intellectual Property Rev. 254.

Kamperman Sanders, Anselm (1997) **"Unfair competition Law"**, Clarendon Press, Oxford.

Kralj, M.D., (2005) **"Copyright and Freedom of Expression: new challenges brought by the digital era: The case of Technological Protection Measures"**.

Hawthorne F., (2005) **"Inside the FDA, the business and politics behind the drugs we take and the food we eat"**, John Wiley & Sons, Inc., Unites States of America, 2005.

IFPMA (2004) **"A review of existing data exclusivity legislation in selected countries"** Third Revised Version, January.

Lederberg, Joshua (1999) Testimony on behalf of NAS, NAE, IOM and American Association for the Advancement of Science) *Hearings on H.R. 354, the "Collections of Information Antipiracy Act" before the House Subcomm. on Courts and Intellectual Property of the House Comm. of the Judiciary*, 106th Congress, citado en Reichman and Uhlir (1999).

Lewis T., Reichman J and So A (2006) **"Treating Clinical Trials as a Public Good: The Most Logical Reform"**, Law and Economics Workshop, University of California, Berkeley.
Disponible en http://repositories.cdlib.org/berkeley_law_econ/spring2006/11

Maurer S, Rai A, Sali A. (2004) **"Finding cures for tropical diseases: is open source an answer?"** Public Library of Science Medicine, 1(3).

Menon, M, (2004) 'Introduction by Symposium Chair', in **Open Access and the Public Domain in Digital Data and Information for Science, Proceedings of an international symposium**, Julie M. Esanu and Paul F. Uhlir, Editors, The National Academies Press, Washington, D.C.,
Disponible en www.nap.edu

Netanel, N., (2001) **"Locating Copyright within the First Amendment Skein"**, Stanford Law Rev.1.

OECD (1992) **"Technology and the economy"**, Paris.

Perritt, J., (2003) **"Protecting Technology over copyright: a step too far"**, Entertainment Law Rev.1.

Poynder, R., (2001) **"The Open Source Movement: Does this software provide a viable, user-friendly alternative to proprietary solutions?"**. In Information Today, Vol. 18, Issue 9, October 2001.

Disponible en <http://www.infotoday.com/it/oct01/poynder.htm>

Priapantja, (2000) **"Trade Secret: How does this apply to drug registration data?"**, paper presented at "ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals", Department of health and World Health Organization, May 2-4.

Raggett, Tom, (1996) **"GATT and patent reform. The global strengthening of patent protection and the implications for the pharmaceutical industry"**, FINANCIAL TIMES Management Reports, London, p. 26.

Rai, A., & Eisenberg, R., (2003) **"Bayh-Dole Reform and the Progress of Biomedicine"**, Law and Contemporary Problems, 66, 289.

Reichman, J. & Uhler, P., (1999) **"Database Protection at the Crossroad: Recent Developments and their impact on Science and Technology"**,

Disponible en http://library.findlaw.com/1998/Dec/2/131341.html#Scene_1.

Reichman, J. & Uhler, P., (2005) **"Global Trends to Restrict Access to data from Government Funded Research"**, paper prepared for use at the Yale University Conference on Global Information Flows.

Reichman, J. & Uhler, P., (2003) **"A Contractually Reconstructed Research Commons for Scientific Data in a Highly Protectionist Intellectual Property Environment"**, Law and Contemporary Problems, 66, 315.

Reichman, J., (2004) **"Pressures on the Public Domain: Discussion Framework"**, in Open Access and the Public Domain in Digital Data and Information for Science: Proceedings of an International Symposium.

Reichman J & Uhler P (2005) **"Identifying and addressing global trends to restrict access to scientific data from government funded research"**, presented at the Centre de Philosophie du Droit Conference on Microbiological Commons, Université Catholique de Louvain, Brussels, July 7-8, 2005.

Samuels, E., (1993) **"The Public Domain in Copyright Law"**, Journal of the Copyright Society, 41, 137.

Sell, S. (2003) **"Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights"**, Cambridge University Press.

Scherer, F., (1999) **"New Perspectives on Economic Growth and Technological Innovation"**, British-North Committee, Brookings Institution Press, Washington, D.C.

Scherer, F. and Ross, D., (1990) **"Industrial market structure and economic performance"**, Hongton Miffin, Dallas.

Schweik, Grove & Evans (2004) **"The Open-source Paradigm and the Production of Scientific Information: A Future Vision and Implications for Developing Countries"**, in Open Access and

the Public Domain in Digital Data and Information for Science: Proceedings of an International Symposium.

Shah, A., (2004) **"UK's implementation of the anti-circumvention provisions of the EU Copyright Directive: an analysis"**, Duke Law and Technology Rev.0003.

Stiglitz, J., (1999) **"Knowledge as a global public good"**, Kaul, Inged; Grunberg, Isabelle and Stern, Marc, (Eds.), Global public Goods. International Cooperation in the 21 ST Century, New York.

Vaver, D., (1997) **"Intellectual Property Law: Copyright, Patents, Trade-marks" 270**, Irwin Law, Concord, Ontario, Canada.

Vinje, T., (1999) **"Copyright Imperilled"**, European Intellectual Property Rev. 192.

Van Caenegem, W., (2002) **"The Public Domain: Scientia Nullius"**, European Intellectual Property Review, 24 (6), 324.

Weissman, R., (2004) **"Data Protection: Options for Implementation"**, paper presented to the WHO-UNDP Expert Consultation (New York, 16-17 September).

Anexo A. Glosario de tipos de derechos de propiedad intelectual

Derechos de autor (*copyright*) y conexos: a diferencia de las patentes, el derecho de autor no protege a la idea sino a su expresión. Este derecho se otorga a los autores de trabajos originales incluyendo obras literarias, artísticas y científicas; y se ha extendido también a la protección de software y bases de datos. Derechos similares se otorgan a los productores de fonogramas, a los ejecutantes y a las transmisoras de programas de audio y/o videos y otra información (radio, televisión, etc.). El titular de un derecho de autor puede evitar la reproducción no autorizada, la distribución, venta o adaptación de un trabajo original. La protección suele perdurar durante la vida del autor o por cincuenta años o más en el caso de trabajos que pertenecen a personas jurídicas.

Marcas: signos o símbolos (incluyendo logos y nombres) registrados por un fabricante o comerciante para identificar bienes y servicios. La marca registrada permite al dueño impedir imitaciones que puedan confundir al público. La protección generalmente se otorga por diez años, y es renovable si la marca realmente está en uso.

Indicaciones geográficas: expresiones que informan que un producto o servicio se origina en un país, región o lugar específico. Hay diferentes tipos de indicaciones geográficas. La denominación "indicación de origen" se utiliza cuando las características del producto o servicio pueden atribuirse exclusiva o esencialmente a factores naturales o humanos del lugar donde se originan.

Diseño industrial: generalmente protege el aspecto ornamental o estético de un artículo industrial. Se caracteriza por aspectos perceptibles visualmente. Hay una amplia variedad de requisitos y modalidades para la protección de diseños industriales. En algunos países se protege con base en la novedad y en otros la originalidad. Además, en algunos países una protección específica para los diseños industriales coexiste o puede complementar al derecho de autor o la protección marcaria de ese mismo diseño. El período de protección generalmente fluctúa entre los cinco y quince años (incluyendo su renovación).

Patentes: los gobiernos otorgan el derecho exclusivo a producir, utilizar o vender una invención, generalmente por un período de veinte años contados a partir del momento en que se presenta la solicitud. A fin de ser patentable, la invención debe cumplir los siguientes requisitos: novedad absoluta (no ser conocida previamente por el público), no-obiedad (contener suficiente innovación que amerite protección) y aplicabilidad industrial (o utilidad). Las patentes se otorgan para todo tipo de procesos y productos, incluso aquellos relacionados con el sector primario.

Diseño de circuitos integrados: en la mayoría de los países industrializados se otorga protección al diseño (o topografía) de los circuitos integrados. Esta forma de protección *sui generis* se introdujo por primera vez en Estados Unidos en 1984. Está limitada, como el derecho de autor, al diseño, y permite a su propietario prevenir la reproducción y distribución no autorizadas; pero su duración es más breve que la del derecho de autor (típicamente diez años). La ingeniería inversa es generalmente admitida de acuerdo con las prácticas de la industria⁶⁵.

Secretos comerciales: la información confidencial relacionada con los negocios, tal como listas de clientes o fórmulas, puede ser uno de los activos más valiosos de una empresa. En la mayoría de las legislaciones se prevén acciones civiles y criminales contra la publicación no autorizada o el uso de información confidencial (de naturaleza técnica o comercial). En este caso no existe un derecho exclusivo sino un tipo de protección indirecto, basado en las características fácticas de la información (su naturaleza secreta) y su valor comercial. A diferencia de las patentes, la protección de los secretos comerciales perdura mientras se guarde la confidencialidad de la información.

⁶⁵ Ingeniería inversa es un método para conocer el funcionamiento de un producto y las ideas que incorpora a fin de desarrollar un producto similar (o incluso idéntico)

Derechos de los criadores de variedades vegetales: es una forma *sui generis* de protección conferida a variedades de plantas que son nuevas, estables, homogéneas y distinguibles. Los derechos exclusivos en principio cubren la venta y distribución de los materiales de propagación durante alrededor de veinte años. A diferencia de las patentes, estos derechos permiten a otros productores el uso de variedades protegidas para el desarrollo de una variedad nueva ("excepción de los criadores") y la reutilización por parte de los agricultores de las semillas que obtengan en sus propias cosechas ("el privilegio de los agricultores").

Modelos de utilidad: este título protege aspectos funcionales de modelos y diseños⁶⁶ generalmente en el campo de la mecánica. A pesar de que generalmente requieren novedad e inventiva, los criterios para conferir esta protección son menos estrictos que para el patentamiento. La duración de la protección es también más breve (generalmente hasta diez años).

Fuente: Carlos Correa, **The TRIPs Agreement. A Guide for the South. The Uruguay Round Agreement on Trade-Related Intellectual Property Rights**, South Centre, 1997, Geneva.

⁶⁶ Se distingue entre modelos de utilidad –que se refieren al modo en que funciona una particular configuración del producto – y diseños industriales –que sólo se refieren al aspecto estético del producto.

Anexo B. Declaración de Ginebra sobre el Futuro de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual

La humanidad enfrenta una crisis mundial en la gobernanza del conocimiento, la tecnología y la cultura. Esta crisis se manifiesta de diferentes maneras:

- Al no tener acceso a medicamentos esenciales, millones de personas sufren y mueren;
- Una desigualdad moralmente criticable de acceso a la educación, al conocimiento y a la tecnología socava el desarrollo y la cohesión social;
- Prácticas anticompetitivas en la economía del conocimiento imponen costos enormes que recaen sobre los consumidores y retardan la innovación;
- Los autores, artistas e inventores afrontan crecientes barreras para seguirle los pasos a la innovación;
- La concentración de la propiedad y el control del conocimiento, tecnología, recursos biológicos y cultura, perjudican el desarrollo, la diversidad y las instituciones democráticas;
- Las medidas tecnológicas diseñadas para poner en vigor los derechos de propiedad intelectual en medios digitales, amenazan excepciones básicas a las leyes de derecho de autor establecidas para beneficiar a personas discapacitadas, bibliotecas, educadores, autores y consumidores, y socavan la privacidad y libertad;
- Mecanismos importantes para recompensar y apoyar a los individuos y comunidades creativos son injustos, tanto para los creadores como para los consumidores;
- Los intereses privados malversan los bienes sociales y públicos, y cierran el acceso al dominio público.

Al mismo tiempo, existen innovaciones asombrosamente promisorias en tecnologías de la información, en medicina y en otras tecnologías esenciales, así como en movimientos sociales y modelos de negocios. Somos testigos de campañas altamente exitosas para el acceso a medicinas para combatir el SIDA, revistas científicas, información referente al genoma humano y otras bases de datos, así como de cientos de esfuerzos colaborativos innovadores para crear bienes públicos, incluyendo Internet, la World Wide Web, la Wikipedia, el *Creative Commons*, GNU Linux y otros proyectos de software libre y de código abierto, así como de herramientas de educación a distancia y de investigación médica. Tecnologías tales como Google proveen poderosas herramientas para encontrar información a decenas de millones. Se han propuesto sistemas alternativos de retribución para expandir el acceso y el interés en trabajos culturales, al mismo tiempo que se proporciona tanto a los artistas como a los consumidores sistemas eficientes y justos de compensación. Hay un renovado interés en reglas de responsabilidad compensatoria, premios a la innovación o intermediarios competitivos, como modelos de incentivos económicos para la ciencia y tecnología, que puedan facilitar la innovación continua y evitar abusos monopólicos. En el año 2001, la Organización Mundial del Comercio (OMC) declaró que sus países miembros deben "promover el acceso universal a los medicamentos".

La humanidad se halla en una encrucijada, una bifurcación en nuestro código moral y una prueba de nuestra capacidad para adaptarnos y crecer. ¿Evaluaremos, aprenderemos y aprovecharemos lo mejor de estas nuevas ideas y oportunidades, o responderemos a los menos imaginativos alegatos de suprimir todo esto en favor de una política intelectualmente débil, ideológicamente rígida y a veces brutalmente injusta e ineficiente? Mucho dependerá de la dirección futura de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), un cuerpo mundial que fija los estándares que regulan la producción, distribución y uso del conocimiento.

Una Convención en 1967 buscó fomentar la actividad creativa mediante la OMPI destinada a promover la protección de la propiedad intelectual. Su misión se amplió en 1974, cuando la OMPI pasó a ser parte de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), según un acuerdo que

solicitaba a la OMPI tomar las “acciones apropiadas para promover la actividad intelectual creativa” y facilitar la transferencia de tecnología a los países en vías de desarrollo, con el objetivo de “acelerar el desarrollo económico, social y cultural”.

La OMPI a pesar de su carácter de organización intergubernamental, adoptó una cultura de creación y expansión de los privilegios monopólicos, a menudo, sin considerar sus consecuencias. La continua expansión de estos privilegios y de sus mecanismos de ejecución ha acarreado graves costos sociales y económicos, ha obstaculizado y amenazado otros importantes sistemas de creatividad e innovación. La OMPI necesita capacitar a sus miembros para que entiendan las consecuencias sociales y económicas reales de una excesiva protección de la propiedad intelectual y la importancia de alcanzar un balance entre el dominio público y la competencia, por un lado, y la esfera de los derechos de propiedad, por el otro. Las doctrinas de “más es mejor” o “lo poco nunca es bueno” son falsas y peligrosas, han comprometido seriamente la posición de la OMPI, especialmente entre los expertos en políticas de propiedad intelectual. La OMPI debe cambiar.

No pedimos que la OMPI abandone sus esfuerzos para la promoción de una adecuada protección de la propiedad intelectual o abandone los esfuerzos para armonizar y mejorar estas leyes. Pero insistimos en que la OMPI trabaje en el marco más amplio descrito en el acuerdo de 1974 con la ONU y adopte una visión más balanceada y realista de los beneficios y costos sociales de los derechos de propiedad intelectual como una herramienta, pero no como la herramienta única, para apoyar la actividad intelectual creativa.

La OMPI debe además expresar una visión más equilibrada de los beneficios relativos de la armonización y la diversidad, y tratar de imponer una obediencia mundial sólo cuando ésta beneficie realmente a toda la humanidad. La pretensión de imponer las mismas políticas a todos los países que implica los más altos niveles de protección de la propiedad intelectual para todos, conduce a resultados injustos y agobiantes para los países que luchan por cubrir las necesidades más básicas de sus ciudadanos.

A la Asamblea General de la OMPI se le ha pedido establecer una agenda de desarrollo. La propuesta inicial de los gobiernos de Argentina y Brasil, podría reformar profundamente la agenda de la OMPI hacia el desarrollo y a nuevos enfoques que apoyen la innovación y la creatividad. Este es un primer paso largamente esperado y necesario hacia una nueva misión y programa de trabajo de la OMPI. No es perfecto. La Convención de la OMPI debe reconocer formalmente que es necesario tener en cuenta las “necesidades de desarrollo de sus Estados miembros, particularmente los países en vías de desarrollo y los menos desarrollados,” tal como se había propuesto, pero esto no es suficiente. Algunos argumentaron que la OMPI sólo debe “promover la protección de la propiedad intelectual”, y no considerar políticas que reviertan los títulos de propiedad intelectual o que proteja y mejore el dominio público. Esta visión limitante reprime el pensamiento crítico. Mejores formas de expresar la misión pueden encontrarse, incluso en las condiciones establecidas en el acuerdo de 1974 ONU/OMPI de que la OMPI “promueva la actividad intelectual creativa y facilite la transferencia de la tecnología relacionada con la propiedad industrial”. Las funciones de la OMPI no sólo deben ser las de promover “la protección eficiente” y la “armonización” de las leyes de propiedad intelectual, sino que deben acoger formalmente las nociones de equilibrio, adecuación y estímulo de los modelos competitivos y colaborativos de actividad creadora dentro de los sistemas de innovación nacionales, regionales y transnacionales.

La propuesta para elaborar una agenda de desarrollo ha creado la primera oportunidad real para debatir el futuro de la OMPI. No solamente es una agenda para los países en vías de desarrollo. Es una agenda para todos, Norte y Sur. Debe ir hacia adelante. Todas las naciones y personas deben unirse y ampliar el debate sobre el futuro de la OMPI.

Debe haber una moratoria sobre nuevos tratados y de estándares que expanden y refuerzan los monopolios y que luego restringen el acceso al conocimiento. Por generaciones la OMPI ha respondido primordialmente a las estrechas preocupaciones de poderosas editoriales, empresas farmacéuticas, productores de variedades vegetales y otros intereses comerciales. Recientemente la OMPI se ha vuelto más abierta a la sociedad civil y a los grupos de interés público, y dicha apertura es bienvenida. Pero la OMPI debe ahora abordar las preocupaciones substantivas de estos grupos, tales como la protección de los derechos del consumidor y los derechos humanos. Se debe dar prioridad entonces a las largamente desatendidas preocupaciones por los pobres, enfermos, discapacitados, entre otros.

La agenda de desarrollo propuesta apunta a la dirección correcta. Al detener sus esfuerzos por adoptar nuevos tratados sobre leyes de patentes substantivas, derechos de los que producen medios y bases de datos, la OMPI creará un espacio para atender necesidades muchísimo más urgentes.

Las propuestas para la creación de comités permanentes y grupos de trabajo para transferencia de tecnología y desarrollo son bienvenidas. La OMPI debería además considerar la creación de uno o más cuerpos que sistemáticamente se ocupen del control de prácticas no competitivas y de la protección de los derechos del consumidor. Apoyamos el llamado a un Tratado para el Acceso al Conocimiento y la Tecnología. El Comité Permanente de Patentes y el Comité Permanente de Derechos de Autor y Derechos Conexos deben solicitar las opiniones de los países miembros y del público respecto a los elementos de dicho tratado.

Los programas de asistencia técnica de la OMPI deben ser fundamentalmente reformados. Los países en vías de desarrollo deben tener herramientas para implementar la Declaración de Doha de la OMC sobre Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y Salud Pública, y "usar al máximo" las flexibilidades de los ADPIC para "promover el acceso a las medicinas para todos". La OMPI debe ayudar a los países en vías de desarrollo a abordar las limitaciones y excepciones en las leyes de patentes y derechos de autor que son esenciales para la equidad, el desarrollo y la innovación. Si la Secretaría de la OMPI no puede entender las preocupaciones y representar los intereses de los pobres, el programa de asistencia técnica debe ser trasladado, en su totalidad, a un cuerpo independiente que sea responsable ante los países en vías de desarrollo. Las enormes diferencias en la capacidad de negociación conducen a resultados injustos entre individuos y comunidades creativas (tanto modernas como tradicionales) y las entidades comerciales que venden cultura y conocimiento como bienes. La OMPI debe honrar y apoyar a los individuos y comunidades creativas investigando la naturaleza de prácticas comerciales injustas, y promover modelos de buenas prácticas y reformas que protejan a los individuos y comunidades creativas en esas situaciones, consistentes con las normas de las comunidades pertinentes.

Se ha pedido a las delegaciones que representan a los Estados miembros de la OMPI y a la Secretaría de la OMPI que elijan un nuevo camino futuro. Queremos un cambio en la dirección, en las prioridades y mejores resultados para la humanidad. No podemos esperar a que esto suceda en la siguiente generación. Es tiempo de tomar al toro por las astas y avanzar.

Disponible en <http://www.futureofwipo.org>

Anexo C. Carta de Adelphi sobre la creatividad, la innovación y la propiedad intelectual

La capacidad humana para generar nuevas ideas y conocimiento es su mayor ventaja. Es también el origen de las artes, las ciencias, la innovación y el desarrollo económico. Sin ella, los individuos y las sociedades se estancan.

Esta imaginación creativa requiere el acceso a otras ideas, modos de aprendizaje y culturas, tanto del pasado como del presente.

Los derechos humanos nos instan a asegurar que todo el mundo pueda crear información, acceder a esta, usarla e intercambiarla al igual que el conocimiento, haciendo que los individuos, las comunidades y las sociedades alcancen su máximo potencial.

La creatividad y la inversión deberían estar reconocidas y recompensadas. El propósito de la ley de propiedad intelectual (del mismo modo que el copyright y las patentes) debería ser, tanto ahora como en el pasado, asegurar el poder compartir la información al igual que la recompensa a la innovación.

La amplitud, el alcance y el plazo de ejecución de la ley en los últimos treinta años han dado pie a un régimen de propiedad intelectual que está radicalmente desfasado de las tendencias tecnológicas, económicas y sociales. Todo esto amenaza al proceso creativo e innovador del cual dependemos tanto nosotros como las generaciones futuras.

Hacemos un llamamiento a los gobiernos y a la comunidad internacional para que adopten estos principios.

1. Las leyes que regulan la propiedad intelectual deben servir como medio de alcance de fines creativos, sociales y económicos y no como fines en sí mismos.
2. Estas leyes y regulaciones deben servir a los derechos humanos relacionados con la salud, la educación, el trabajo y la cultura, y nunca anularlos.
3. El interés público requiere un equilibrio entre el dominio público y los derechos privados. También requiere un equilibrio entre la libre competencia, esencial para la vitalidad de la economía, y los derechos de monopolio garantizados por las leyes de propiedad intelectual.
4. La protección de la propiedad intelectual no debe aplicarse a ideas, hechos o datos abstractos.
5. Las patentes no deben extenderse a modelos matemáticos, teorías científicas, código informático, métodos de enseñanza, procesos de negocio, métodos de diagnóstico médica, terapias o cirugía.
6. Los derechos de autor y las patentes deben limitarse en el tiempo y sus plazos de ejecución no deben de ir más allá de lo proporcional o necesario.
7. El gobierno debe facilitar una amplia serie de políticas para estimular el acceso y la innovación, incluyendo modelos sin propiedad, tales como licencias de software de libre acceso y acceso libre a escritos científicos.
8. Las leyes de protección intelectual deben tener en cuenta las circunstancias sociales y económicas de los países en vías de desarrollo.

9. Al tomar estas decisiones sobre la ley de propiedad intelectual, los gobiernos deberían observar las siguientes reglas:

- Debe haber una presunción directa contra la creación de nuevas áreas de protección de la propiedad intelectual, ampliando los privilegios existentes o la aplicación de los derechos.
- El peso de las pruebas, en tal caso, debe estar en abogar por el cambio.
- El cambio debe permitirse únicamente si un análisis riguroso demuestra con claridad que este promoverá los derechos básicos de las personas y el bienestar económico.
- En todo momento, debería haber una amplia consulta pública y una valoración exhaustiva, objetiva y transparente de los beneficios y perjuicios públicos.

Hacemos un llamamiento a los gobiernos y a la comunidad internacional para que adopten estos principios.

Disponible en <http://ipcharter.org/>