

GESTIÓN DE LOS DERECHOS DE PROPIEDAD INTELLECTUAL EN EL MARCO DE MODELOS DE COLABORACIÓN CIENTÍFICA: UNA OPORTUNIDAD PARA LAS INSTITUCIONES PÚBLICAS DE INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

RODRIGO CORREDOR*

INTRODUCCIÓN

El sector farmacéutico enfrenta actualmente una particular coyuntura, debido a la próxima expiración del término de protección de varias de las patentes sobre moléculas que sirven de base para los llamados medicamentos “Blockbuster” con grandes ventas a nivel global. No obstante, la carrera hacia nuevos medicamentos, en especial aquellos derivados de la biotecnología, está silenciosamente acompañada por una intensa actividad científica desplegada al interior de numerosas instituciones de investigación, públicas privadas.

La propia naturaleza disruptiva o en algunos casos radical de estas innovaciones conlleva asimismo una nueva percepción de la utilidad y alcance de las normas en materia de propiedad intelectual, las cuales se han ido adaptando al carácter dinámico de las actividades de Investigación y Desarrollo (I&D) en un ambiente donde el valor comercial de la información depende en buena parte de estrategias diseñadas e implementadas a partir del alcance de dichas normas.

Al mismo tiempo, el avance de las tecnologías de la información ha propulsado la difusión de la ciencia y el conocimiento. La mejorada movilidad de investigadores, así como la indexación cada vez más precisa de los resultados de las investigaciones, son factores que impulsan nuevas interacciones y abren el paso a novedosos enfoques basados en la importancia económica del conocimiento así como de los valores sociales implícitos en la actividad científica que lo origina.

* Abogado de la Universidad Externado de Colombia, especialista en Propiedad Intelectual de la misma Universidad y especialista en Gestión Pública e Instituciones Administrativas de la Universidad de los Andes. Máster en Derecho Económico Internacional de la Universidad de Berna (Suiza). Actualmente se desempeña como investigador asociado para proyectos de la Unión Europea relacionados con la gestión de la propiedad intelectual y miembro del grupo de expertos de la agencia suiza para la promoción de exportaciones. Contacto: rodrigocorredor@gmail.com Fecha de recepción: 6 de agosto de 2012. Fecha de aceptación: 12 de septiembre de 2012.

Todo este entorno es singularmente particular, si se compara con la percepción de los Derechos de Propiedad Intelectual (DPI) que la industria farmacéutica desarrolló durante los años que siguieron a la adopción e implementación de los Acuerdos ADPIC. En aquel entonces, la obtención de los derechos exclusivos parecía ser el fin último con miras a consolidar una posición de dominio en el mercado que permitiera recuperar las inversiones y emprender nuevos proyectos. Aunque esta racionalidad económica sigue imperando, actualmente las empresas farmacéuticas en buena medida, como resultado de factores económicos y del intenso escrutinio de la sociedad civil, aparecen más dispuestas a tomar parte en modelos integradores o de colaboración como una forma de mejorar la percepción pública, pero sobre todo de reducir los altos costos que implica la puesta a punto, científica y regulatoria, de productos innovadores.

Por otro lado, las experiencias de la comunidad científica en su interacción con la industria, especialmente la farmacéutica y la agroquímica, han dejado importantes lecciones que hoy en día sirven de fundamento al diseño de nuevos marcos contractuales, en los cuales el paradigma de la licencia exclusiva parece no ser la única salida para que las Instituciones Públicas de Investigación (IPI) puedan proteger y emprender nuevos proyectos. Ante este panorama, resulta conveniente reflexionar sobre el rol que en el contexto colombiano se viene dando a la gestión de los derechos de propiedad intelectual como elemento clave en la interacción que debe existir entre academia e industria, para asegurar la innovación en sectores de interés estratégico tal como el de la biotecnología.

El presente documento busca aportar elementos a la discusión sobre la necesidad de mejorar el marco normativo que regula esta interacción, a la luz de los nuevos desafíos que supone la transferencia de tecnología en un entorno globalizado, haciendo un énfasis particular en el proceso de innovación dentro del sector biotecnológico, de innegable interés estratégico para la economía colombiana.

Para tal efecto, en la primera parte se aborda el cambio de paradigma que ha operado dentro de la comunidad científica en relación con el licenciamiento y la posterior comercialización de productos desarrollados a partir de resultados de investigaciones de instituciones públicas. En la segunda parte, se aborda el contexto de algunas iniciativas de alcance internacional que involucran a instituciones de investigación, públicas o privadas, en proyectos dirigidos a la solución de problemas globales tales como el desarrollo de productos y terapias para las denominadas enfermedades huérfanas. Una tercera parte se ocupa de presentar, a manera de conclusión, algunas reflexiones sobre las oportunidades que estos dos nuevos esquemas representan dentro de contexto actual de la ciencia, la tecnología y la innovación en Colombia.

I. INVESTIGACIÓN FUNDAMENTAL: ESTADO, ACADEMIA, EMPRESA

El rol de las IPI ha variado a lo largo del tiempo. Inicialmente concebidas como mecanismos para orientar la toma de decisiones estratégicas en materia económica y social, estas instituciones han visto cambiar paulatinamente su función y filosofía.

En efecto, desde la óptica de un Estado que interviene directamente en la economía, la disponibilidad de información científica constituye, de cierto modo, un criterio decisivo para la selección de sectores específicos en los que la actividad científica puede resultar determinante para el impulso del crecimiento económico o simplemente para promover el bienestar de la comunidad. Uno de los inconvenientes de este enfoque está en que la escogencia de las esferas de investigación científica tiende a ser controlada por una élite política, o en el mejor de los casos delegada a funcionarios públicos, quienes terminan por someter el proceso de innovación a rígidos procedimientos burocráticos que a la postre terminan por colapsar la economía y defraudar las expectativas de la comunidad, tal y como sucedió con gran parte de las experiencias emprendidas dentro del modelo de economía planificada de los años sesenta¹.

Con el predominio del paradigma neoliberal sobrevienen dos fenómenos que son fundamentales desde el punto de vista de la función que cumplen las IPI: por un lado el Estado deja de actuar como un agente económico central, y por el otro, la libertad de investigación, como derecho fundamental, pasa a convertirse en el pilar que permite a la comunidad científica orientar sus actividades por fuera de las directrices que otrora eran asignadas y controladas por entes estatales. De igual manera, y tal vez más importante, la posibilidad de apropiación del conocimiento así como su explotación comercial permiten dar el paso hacia una nueva lógica donde los resultados de la investigación científica proveniente de entes públicos dejan de entrar automáticamente al dominio público.

En este nuevo escenario, la actividad científica gana significancia para los agentes privados los cuales comienzan a valorar el régimen de propiedad intelectual como factor decisivo para el éxito de sus emprendimientos, convirtiéndolo de paso en la herramienta perfecta para establecer la apropiación de bienes intangibles y asegurar las inversiones implícitas en las actividades de I&D. Del lado de las instituciones públicas, la posibilidad de licenciar los desarrollos tecnológicos surge principalmente como una forma complementaria de asegurar el financiamiento de nuevas líneas de investigación, al tiempo que se perfecciona como instrumento para de establecer marcos de colaboración científica con instituciones pares.

En la actualidad, la importancia de las IPI en el proceso de innovación es innegable, más aún en el contexto de los desarrollos en el sector de las biotecnologías. De acuerdo con Steven (2011, p. 2),

1. Una interesante reflexión en torno a este tema en el caso de India es ofrecida por Sampat (2010, p. 362): de acuerdo con este autor, durante los años sesenta el gobierno de India “*believed that planning of science was an important role for government. Reflecting this, after independence R&D in India was dominated by public sector, which invested a High share of GDP in R&D (relative to other developing countries). But this research was mostly divorced from industrial concerns, focused instead on government missions including energy, space, and defense. While the government did invest in a network of over forty industrial research laboratories, the Council of Scientific and Industrial Research (CSIR), several recent analyses suggest that these institutes made limited contribution to industrial technology development between independence and liberalization*”.

Históricamente, los investigadores afiliados a centros públicos de investigación han sido los responsables de adelantar la investigación básica o fundamental, a través de la cual se elucidan los mecanismos básicos de una enfermedad y se identifican puntos promisorios de intervención. Por otra parte, los investigadores del sector privado son los responsables de la investigación aplicada que da lugar al descubrimiento de drogas para el tratamiento de enfermedades así como del despliegue de las actividades que se requieren para lograr la comercialización de tales productos. Sin embargo, los límites entre los roles despeñados por el sector público y privado han variado sustancialmente con el surgimiento de la biotecnología haciendo que el sector público tenga mucho más control sobre la investigación aplicada.

I. I. GESTIÓN DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL

En todo este proceso resulta prioritario comprender la premisa fundamental sobre la cual se planteó el funcionamiento del sistema de patentes, y que en cierto modo es la filosofía que impregna la práctica posterior a la entrada en vigencia de los Acuerdos ADPIC. Según la OECD (2009, p. 266), dicha premisa se expresa de la siguiente manera: “Las firmas no invertirán en innovación si no existe por lo menos una probabilidad razonable de recuperar o apropiar la inversión que supone el costo de desarrollar nuevos productos y procesos”.

Es claro que la información y el conocimiento obtenidos a lo largo de las sucesivas etapas del proceso de I&D adquieren en el mercado un valor como activo intangible para la empresa titular de los correspondientes DPI. Esto plantea una tensión en razón del carácter *no excluible* de la información vertida tanto en las solicitudes como en los derechos de patente, tensión que se ha incrementado en el contexto de una sociedad del conocimiento.

El principal efecto que esto tiene es un aumento en los costos de transacción. De hecho, a medida que los volúmenes de información aumentan, la dificultad de procesar dicha información demanda profesionales especializados en la evaluación del estado de la técnica que puedan orientar la toma de decisiones, académicas o empresariales, respecto de los campos de investigación en los que se pueden desenvolver libremente sin necesidad de licenciar tecnologías protegidas.

Es en este escenario donde la gestión de la propiedad intelectual² se sirve de dos conceptos fundamentales: 1) la vigilancia tecnológica (*patentlandscaping*) y 2) la libertad de operación³ (*freedomtooperate*), para ofrecer la claridad necesaria

2. El concepto de Gestión de los DPI (*IP Management*) ha sido definido como “*the set of practices determining whether intellectual property protection is in practice obtained, and how intellectual property is managed, in order systematically to achieve defined objectives, such as firm corporate goals or public research agency’s institutional responsibilities*” (WIPO, 2007, p. 40).

3. La libertad de operación (*Freedom to operate*), por su parte, hace relación a “*the ability to proceed with research, development and commercialization of a product, while fully accounting for any potential risks of infringing activity, i.e., whether a product can be made, used,*

a los equipos de investigación –públicos o privados– sobre aspectos tales como la necesidad de negociar licencias o acuerdos de cortesía académica respecto de ciertas tecnologías específicas.

El progresivo desarrollo de esquemas de gestión de la propiedad intelectual, y, dentro de este concepto, de instrumentos para influenciar el uso socialmente responsable de las invenciones obtenidas en el marco de la investigación con fondos públicos, constituye una ruptura con la visión tradicional imperante en las relaciones entre la academia y la industria.

Sin embargo, es preciso tomar en consideración la opinión de importantes sectores de la doctrina que consideran que la implementación de estos esquemas pueden influir negativamente la remuneración esperada por las empresas por su innovación de segunda generación, mientras que para otros sectores estos nuevos modelos solo adicionan costos al proceso de I&D haciéndolo menos atractivo para el sector privado⁴.

I. 2. LAS IPI Y SU CAPACIDAD PARA INFLUENCIAR EL MERCADO LICENCIAMIENTO SOCIALMENTE RESPONSABLE (LSR)

Dentro del contexto actual de la investigación científica en materia de nuevos productos biotecnológicos, la incidencia que puede tener la academia en las condiciones de comercialización de productos innovadores a los cuales ha dado origen es fuente de debate por cuanto plantea nuevos límites a las relaciones que tradicionalmente predominaron con posterioridad a la entrada en vigencia de los ADPIC.

Desde el punto de vista del desarrollo de capacidades endógenas para la ciencia, la tecnología y la innovación en sectores como el de las biotecnologías, resulta fundamental establecer la conveniencia de este tipo de enfoques como parte de la relación academia-empresa.

Con el fin de ilustrar de mejor manera la forma como se viene planteando este cambio de paradigma, recurriremos a la descripción de los hechos que rodearon la negociación efectuada entre la Universidad de Yale y Bristol Myers Squibb en relación con el compuesto que sirve de principio activo al producto Zerit®, la cual en opinión de Stevens y Effort (2008, p. 87) constituye el punto de partida de nuevos enfoques en materia de gestión de propiedad intelectual en el sector farmacéutico.

sold, offered for sale or exported with a minimal risk of infringing the unlicensed intellectual property rights (IPR) or tangible property rights (TPR) of others” (WIPO, WTO, WHO, 2011).

4. Con relación a este tema, Eisenberg (2006, p. 224) aclara: “*patent boundaries are a significant determinant of the relative returns to investment at different stages of in the course of cumulative innovation. Broad patents on a early innovations permit their owners to capture, through license transactions, the value that their innovations contribute to second generation technologies, ensuring that the incentives of early innovations reflect this value. Although the cost of getting licenses from prior innovators diminishes the profitability of second generation innovations*”.

Dicha negociación se remonta a los resultados de las investigaciones adelantadas por el Dr. Jerome Horowitz a principios de los años sesenta en el Detroit Institute of Cancer Research.

Para aquel momento la premisa que orientaba dicho trabajo científico era la de que el cáncer tenía un origen viral y que por tal motivo era necesario sintetizar una serie de compuestos que permitieran inhibir su replicación en el ADN para de esta manera configurar tratamientos contra este tipo de enfermedades. Con el correr de los años dicha premisa demostró ser falsa y los trabajos adelantados por el Dr. Horowitz fueron archivados.

Con el advenimiento de la epidemia del virus VIH a principios de la década de los ochenta, los trabajos de Horowitz fueron desempolvados y varios de los compuestos sintetizados empezaron a ser ensayados con éxito en la búsqueda de una cura para este virus. Los doctores Tai-Shun Lin y William Prusoff, de la Universidad de Yale, retomaron los trabajos de Horowitz respecto del compuesto d4T (*stavudine*) y con ayuda del National Institute of Health (NIH) y Bristol Myers Squibb lograron evaluar la actividad de este compuesto contra el virus VIH.

El 17 de diciembre de 1986, la Universidad de Yale procedió a la solicitud de la patente respecto de un método de tratamiento basado en el compuesto cuya efectividad había sido demostrada por los doctores Prusoff y Lin, y como era de esperarse, la patente U.S. 4.978.655 fue otorgada el 18 de diciembre de 1990. En virtud del acuerdo, Bristol Myers Squibb gozaba de una opción como licenciatario exclusivo de cualquier patente que surgiera respecto del uso de los compuestos, la cual hizo efectiva el 12 de enero de 1988. Como es normal en el marco de las licencias académicas, Yale concedió a Bristol Myers el derecho de solicitar patentes a su nombre en otros países. Conforme a lo anterior, la compañía procedió a efectuar solicitudes ante oficinas de patentes de diversos países europeos, Japón, Canadá, etc. Igualmente procedió a hacerlo, aunque con algunos cuestionamientos, en otros países tales como Sudáfrica, México y Egipto.

Bristol Myers Squibb inició el desarrollo clínico del compuesto *stavudine* y recibió la correspondiente aprobación por parte de la FDA el 24 de junio de 1994. El producto registrado bajo la marca Zerit® se convirtió en uno de los componentes principales del “*triple cocktail*” que permitió que la infección del VIH pasara de ser una sentencia de muerte a una condición crónica susceptible de tratamiento. Para 1998, Zerit® era el antirretroviral más recetado en todo el mundo y en 2000 entró a hacer parte de la lista de medicamentos esenciales publicada por la ONG Médicos Sin Fronteras (MSF). Fue en este momento cuando, liderados por MSF, varios de los investigadores involucrados en la invención de Zerit®, principalmente el Dr. Prusoff y Michael Merson, decano de la School of Public Health de la Universidad de Yale, comenzaron a ejercer presión para habilitar un uso humanitario del compuesto patentado en aquellos países donde el VIH se tornaba en un problema de salud pública crónico.

Dichos esfuerzos se concretaron en una comunicación enviada el 14 de febrero de 2001 por MSF a la Universidad de Yale solicitando claridad respecto de hasta qué punto dicha institución consideraba “la importación de versiones genéricas de *staduvine*, con fines de incluirla en los tratamientos gratuitos ofrecidos a población infectada con VIH/SIDA, como una violación a sus derechos de propiedad intelectual”; y de ser así, “si existía la posibilidad de que Yale otorgara una licencia voluntaria para permitir la importación y uso de *staduvine* genérica en Sudáfrica”.

La respuesta de la Universidad de Yale, el 28 de febrero de 2001, explicaba que la universidad no estaba en capacidad de acceder al requerimiento efectuado por cuanto la licencia acordada a Bristol Myers era una licencia de carácter exclusivo, siendo por lo tanto Bristol Myers la autorizada para disponer respecto de la solicitud efectuada.

Aprovechando la presión de la comunidad académica y de la prensa local, el 9 de marzo del mismo año MSF envió una nueva comunicación haciendo énfasis en el hecho de que uno de los objetivos planteados dentro del “*programa de transferencia de tecnología*” de la Universidad de Yale es el de “beneficiar a la sociedad en general”, y que en tal sentido era la universidad la responsable de controlar la patente sobre el principio activo permitiendo la importación de *staduvine* genérica a Sudáfrica.

El 12 de marzo, el diario *New York Times* tituló en primera plana de su sección de tecnología: “Yale presiona para ayudar a reducir precios de medicamentos en África”. Ante esta situación, Bristol Myers emitió un comunicado afirmando que “la compañía asegura que sus patentes no servirán para impedir el acceso a terapias de bajo costo contra el VIH/SIDA en África. Los derechos sobre la patente de Zerit® que comparte la compañía con la Universidad de Yale se pondrán a disposición, sin costo alguno, con el fin de proveer tratamientos en Sudáfrica, de acuerdo con el acuerdo recientemente perfeccionado con Yale” (Stevens, 2008, 86-87).

El análisis de esta experiencia es particularmente significativo, por cuanto permite identificar algunos de los factores que actualmente determinan la forma como academia e industria interactúan dentro de este nuevo escenario de extremo cambio tecnológico y abundante información científica.

Dentro de estos factores se encuentran los siguientes.

a) *La existencia de grandes volúmenes de información con valor comercial potencial.* En efecto, la existencia de “*libraries*”, como comúnmente se denomina a la información que reposa en los archivos o repositorios científicos de las empresas farmacéuticas, es de gran valor comercial, y este suele incrementarse en el marco de procesos de fusión y/o adquisición, los que han sido especialmente abundantes, convirtiendo al sector en el centro de atención de los entes reguladores debido a los grandes índices de concentración⁵.

5. El análisis detallado de los efectos de las fusiones y/o adquisiciones en este sector ha sido profuso. Especial atención merece la aproximación de Comanor y Scherer (2011, p. 4),

Así mismo, en el contexto del desarrollo de un sector biotecnológico en países ricos en biodiversidad, este tema es fuente de incertidumbre respecto de grandes volúmenes de información con potenciales usos comerciales que han sido obtenidos sin sujeción a los criterios actualmente exigidos en el marco de las negociaciones sobre acceso y distribución de beneficios contenidos en el Protocolo de Nagoya.

Este factor es de gran importancia en razón de la reconocida existencia de actividades de prospección desplegadas a lo largo de los años por investigadores de instituciones públicas y privadas (algunas veces patrocinadas por empresas farmacéuticas), generándose en consecuencia información científica sobre las propiedades, características y usos de los recursos de la biodiversidad y de su componente intangible asociado. En este sentido, múltiples interrogantes se plantean sobre aspectos tales como la determinación de su valor comercial y la posibilidad de limitar el uso de licencias exclusivas respecto de los conocimientos tradicionales cuando los mismos son utilizados como punto de partida para la investigación aplicada⁶.

b) *El hecho de que la presión que la expiración de las patentes ejerce sobre las empresas farmacéuticas induce a la búsqueda de nuevos usos o indicaciones para sus moléculas/compuestos actuales, así como al reexamen de aquellas que se encuentran depositadas en sus archivos.* La demanda por nuevos productos, el surgimiento de nuevas enfermedades o las situaciones de emergencia que acarrearán eventos epidémicos de alcance global obligan a la continua revisión de la bibliografía existente, así como a retomar trabajos que en el pasado fueron descartados como solución a otras enfermedades.

Esta práctica representa paralelamente oportunidades y riesgos para los grupos de investigación al interior de las IPI. Por un lado, la búsqueda constante de nuevas soluciones constituye en sí misma un incentivo para emprender nuevos proyectos y publicar sus resultados; pero al mismo tiempo, plantea serios problemas en relación con los costos, específicamente respecto de las tasas de mantenimiento de patentes que no generan ningún retorno para las instituciones.

de acuerdo con el cual “*Two recent mergers add prominence to this question: Pfizer’s acquisition of Wyeth Laboratories for \$68 billion in January 2009, and Merck & Co.’s acquisition of Schering-Plough a few months later for \$41 billion. In 2008, Pfizer invested \$7.9 billion on pharmaceutical R&D while Wyeth spent \$3.4 billion, for a total of \$11.3 billion. The combined firm would then account for 29 percent of U.S. pharmaceutical industry spending on R&D and roughly 22 percent of world-wide spending. In addition, Merck had spent \$4.8 billion on R&D in 2008 and Schering-Plough had spent \$3.5 billion, for a total of \$8.3 billion. This second merger would then account for 22 percent of U.S. R&D spending and 17 percent world-wide. The two merged entities therefore would thereby account for fully 51 percent of total U.S. industry R&D spending and up to 39 percent of total world-wide spending*”.

6. Las analogías respecto de la protección del conocimiento tradicional asociado a los recursos de la biodiversidad y la información obtenida como resultado de la investigación fundamental de carácter público han sido amplias y variadas. De particular interés son las conclusiones de Curci (2010, p. 313), quien considera que “la reducción de los estándares de novedad equipara el conocimiento tradicional al conocimiento que se genera dentro del laboratorio de una determinada firma”, lo cual a su vez hace “necesario balancear los beneficios de permitir unos criterios de patentabilidad respecto de la innovación derivada de los conocimientos tradicionales, con el costo de permitir amplios monopolios respecto de invenciones marginales que tienen aplicación industrial inmediata”.

De forma paralela, los resultados de la investigación básica adelantada en los centros de investigación pública se han tornado cada vez más visibles para las empresas farmacéuticas vía divulgación en publicaciones de carácter científico⁷. Este factor se halla en el centro de las discusiones entre el uso de licencias como único medio para financiar este tipo de investigación, de un lado, y la prevalencia del valor social atribuido a la investigación desplegada por entes públicos o soportada por fondos de fomento, del otro.

c) *La existencia de un cambio de mentalidad de algunos investigadores que buscan dar preponderancia a los fines sociales de la investigación adelantada con fondos públicos.* La posibilidad de financiar las actividades de investigación a través del licenciamiento de sus invenciones ha demostrado ser uno de los medios adecuados para preservar incentivos para la investigación y, al mismo tiempo, traducir los resultados de la investigación científica en el desarrollo de productos innovadores. A pesar de estas dos innegables ventajas, el efecto de las conductas de algunas de las empresas en el desarrollo comercial de productos o terapias, y su capacidad de influir en el mercado afectando el acceso a los mismos, ha generado serias reacciones al interior de la comunidad científica, que ha buscado la creación de marcos legales que permitan, bajo condiciones específicas, facilitar el acceso a la información que sirve de base a dichas terapias vía el licenciamiento voluntario a empresas competidoras con capacidad de servir mercados específicos.

La nueva posición de la comunidad científica, liderada en buena parte desde las oficinas de transferencia de tecnología, ha inducido un cambio en las actitudes de la industria que a su vez percibe estos nuevos esquemas como una forma de suavizar la percepción negativa por parte de los entes reguladores así como de un sector importante de la población.

d) *El posicionamiento de la sociedad civil como actor capaz de influenciar cambios en las conductas de los agentes del mercado.* Este es quizá uno de los elementos fundamentales en la alteración de las relaciones academia-empresa-Estado. La búsqueda de una mayor transparencia en las actividades desplegadas por el sector privado y que tienen como objetivo la solución de problemas que afectan a la sociedad ha fortalecido estructuras capaces de adelantar una labor de control social.

2. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS GLOBALES Y ACCESO A INFORMACIÓN CIENTÍFICA

En la actualidad, las discusiones sobre los potenciales impactos que el uso excesivo de tecnologías protegidas por DPI puede tener en el diseño y provisión de soluciones a los problemas de salud pública global son objeto de debate en diferentes foros⁸.

7. "According to a report issued by the European Commission, in Europe, universities and higher education establishments employ 34 per cent of the total number of researchers and are responsible for 80 per cent of the fundamental research carried out in that region" (WIPO, 2010, p. 39).

8. Con relación a este tema, Cottier y Foltea (2011, p. 23) hacen referencia a cómo "the WTO freeze in the IP law making process is to some extent compensated by the evolutions

Uno de los campos de desarrollo de iniciativas encaminadas a la solución de estos problemas es el de la investigación fundamental y la innovación en materia de las denominadas enfermedades huérfanas.

Dentro de este contexto, la tendencia hacia la implementación de esquemas de colaboración científica⁹ o hacia la implementación de modelos integradores¹⁰, dirigidos a reducir los costos de transacción, surge como mecanismo especialmente dirigido a solucionar el fenómeno de la sobreprotección del conocimiento por la vía del uso excesivo de patentes de invención, que en sectores como el de las modernas biotecnologías pueden terminar por asfixiar la investigación y el desarrollo de nuevos productos o terapias, lo cual genera a su vez externalidades negativas de gran impacto humanitario.

El incipiente carácter de estas iniciativas hace indispensable que las instituciones públicas de investigación, de manera particular en los países en desarrollo, interesadas en tomar parte en ellas, desplieguen un análisis previo de los riesgos y oportunidades que pueden generarse al participar en estos esquemas. Múltiples factores requieren de consideración especial, así por ejemplo, la innegable existencia de una brecha tecnológica, o bien la escasa exposición de las instituciones a este tipo de esquemas. Pero tal vez lo más importante es reconocer la existencia de una nueva dinámica y de paradigmas en cuanto al rol de los DPI y de las IPI en el contexto de la sociedad del conocimiento.

INICIATIVAS GLOBALES

Los esquemas de colaboración científica enfocados o propuestos como mecanismos para el desarrollo de nuevos productos o terapias para problemas de salud global obedecen en cierta medida a la necesidad de asegurar a los países en desarrollo que

taking place elsewhere, mostly Under WIPO. Rightly so, the IP regulation is evolving beyond what the TRIPS minimal standards provide and strive to respond to the new technological developments which occurred over the last 15 years”.

9. De acuerdo con la OECD (2010, p. 172), dentro de los modelos de colaboración se destacan los denominados consorcios, definidos como mecanismos para “*encourage firms to contribute resources to fund research and thus share the benefits of research discoveries. In a research consortium, several firms pool resources to fund pre-competitive research and provide the results to other member at low or no cost, depending on their level of contribution to the research. These results are usually protected by intellectual property, with a no-cost license for all consortium members. In some cases non-members of the consortium can license intellectual property for free [...]. Another option is patent pooling. Here, firms conduct research separately but make their patent rights available to other members of the pool at no cost. Each firm must contribute to the patent pool to be able to use the patent rights of other firms. [...] Firms and organizations that use the technology must agree to contribute follow-on improvements in the research tools to the pool of available technologies. [...] Open source models make all knowledge available to the greater public at no cost, but users that build on the knowledge must reciprocate by making their results freely available under an identical open source license”.*

10. “*The system integrator business model coordinates different actors, either for research or along the value chain. The integrator can be a public organization, a private firm, or a non-profit organization. [...] The key role of an integrator is to create functions or markets that would have difficulty developing without a coordinating agent”* (OECD, 2010, p. 172).

la sujeción a los compromisos internacionales en materia de protección de los DPI no implica necesariamente el establecimiento de barreras a la innovación en dichos países, respecto de aquellas enfermedades tropicales de alto impacto denominadas también como enfermedades huérfanas¹¹.

Igualmente, son el resultado de intensas negociaciones de carácter multilateral en las cuales importantes estamentos de la sociedad civil y de la academia avanzaron los argumentos en favor de un mayor compromiso de los países industrializados en la solución a problemas de salud pública que afectan a miles de millones de personas en todo el mundo¹².

Ahora bien, dentro del contexto de la sociedad del conocimiento, la importancia de estas iniciativas radica en su capacidad para servir de escenario a nuevos modelos de licenciamiento que permitan integrar la investigación fundamental desplegada por entes públicos de países en desarrollo, dentro de esquemas que pueden favorecer la disponibilidad de información y el acceso a herramientas de investigación, mejorar la transferencia de tecnología y promover la movilidad de científicos.

Aunque estos mecanismos e iniciativas generan gran entusiasmo a nivel de las instituciones internacionales que las promueven, es necesario hacer un seguimiento de sus resultados a fin de asegurar que la participación de las instituciones y científicos nacionales se enmarque dentro de las finalidades sociales reconocidas a la investigación fundamental apoyada por fondos públicos. La inclusión de cláusulas que aseguren el uso humanitario dentro de esquemas de licenciamiento socialmente responsable pueden ofrecer las garantías para que la colaboración científica a nivel académico y de empresa favorezca en paralelo la introducción de nuevos productos y el desarrollo de capacidades endógenas de investigación en los países en desarrollo.

CONCLUSIONES

En Colombia la ausencia de un marco regulatorio coherente dirigido a promover el desarrollo comercial de nuevas tecnologías generadas al interior de las institucio-

11. En la actualidad varios esquemas de colaboración están siendo implementados por instituciones asociadas a organizaciones internacionales. Como un ejemplo de esquema de colaboración se tiene el Medicines Patent Pool (cfr. [<http://www.medicinespatentpool.org>]), bajo el auspicio de la OMS, enfocado principalmente hacia la colaboración científica para el desarrollo de productos y terapias para el tratamiento del virus VIH. E, igualmente, la iniciativa Re:Search, liderada por la OMPI, enfocada en la generación de nuevos medicamentos, medios de diagnóstico y vacunas para el tratamiento de enfermedades tropicales catalogadas como enfermedades huérfanas. El administrador principal de esta plataforma es la institución BIO Ventures Global Health (cfr. [<http://www.bvgh.org/Biopharmaceutical-Solutions/WIPO-ReSearch/Partnership-Hub.aspx>]).

12. De singular importancia es la recomendación contenida en el Reporte Anual 2006 de la Comisión sobre Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública de la OMS, según el cual *“Public research institutions and universities in developed countries should seriously consider initiatives designed to ensure that access to R&D outputs relevant to the health concerns of developing countries and to products derived therefrom, are facilitated through appropriate licensing policies and practices”*.

nes académicas, públicas y privadas, es un factor que dificulta la integración de la comunidad científica a iniciativas de alcance global, lo cual a su vez puede inhibir el desarrollo de soluciones a problemas de salud pública que afectan a sectores importantes de la población.

Es necesario emprender una revisión del rol del Estado en relación con las actividades de las instituciones públicas y privadas receptoras de fondos de fomento para la inversión en ciencia, tecnología e innovación, con el fin de sacar el mejor partido de la interacción con otros actores en el marco de iniciativas de alcance internacional.

La modificación en los marcos contractuales que tradicionalmente regulaban la relación entre empresa, academia y Estado ha permitido a su vez introducir conceptos como el de la responsabilidad social en relación con el licenciamiento de nuevas tecnologías y su posterior comercialización en países del Tercer Mundo. Sin embargo, la construcción de estos nuevos esquemas contractuales está principalmente basada en experiencias y lecciones aprendidas (que a su vez se han traducido en principios o códigos de conducta), constituyendo una fuente de recursos legales a los cuales pueden acudir las partes libremente con el fin de regular los intereses involucrados en la negociación.

Mejorar la capacidad de las instituciones nacionales requiere la toma de medidas concretas que permitan avanzar en la habilidad para analizar el estado de la técnica y visualizar campos promisorios de investigación con potencial para solucionar problemas de salud pública. De igual manera es deseable que en paralelo al desarrollo de la capacidad científica y financiera, necesario para atraer la transferencia de la tecnología, se adelante un fortalecimiento de la capacidad jurídica que permita a las IPI anticipar los efectos de la participación dentro de nuevos esquemas de colaboración con el fin de hacer un uso proactivo de los nuevos esquemas de licenciamiento que continuarán surgiendo dentro del contexto de las nuevas interacciones entre el Estado, la empresa y la academia.

BIBLIOGRAFÍA

- COTTIER, T., and FOLTEA, M. "Global governance in intellectual property protection: Does the decision-making forum matter?", NCCR Trade Regulation, Working Paper 2011/45, 2011.
- COMANOR, WILLIAM S., and F. M. SCHERER. "Mergers and Innovation in the Pharmaceutical Industry", Regulatory Policy Program Working Paper RPP-2011-09, Cambridge, Mass., Mossavar-Rahmani Center for Business and Government, Harvard Kennedy School, Harvard University, 2011.
- CURCI, J. *The Protection of Biodiversity and Traditional Knowledge in International Law of Intellectual Property*, Cambridge University Press, 2010.
- EISENBERG, REBECCA S. "Bargaining over the Transfer of Proprietary Research Tools: Is this Market Failing or Emerging?", en Cooper, Dreyfuss et al. *Expanding the*

- Boundaries of Intellectual Property, Innovation Policy for the Knowledge Society*, Oxford, Oxford University Press, 2006.
- SAMPAT, BHAVEN N. “The Accumulation of Capabilities in Indian Pharmaceuticals and Software: The Roles that Patents Did (and Did Not) Play”, en Odagiry et al. *Intellectual Property Rights, Development and Catch-Up: An International Comparative Study*, Oxford, Oxford University Press, 2010.
- STEVENS, ASHLEY J. et al. “The Role of Public-Sector Research in the Discovery of Drugs and Vaccines”, *The New England Journal of Medicine*, N° 364, 6, Massachusetts Medical Society, febrero de 2011, pp. 535-541.
- OECD. *The Bioeconomy to 2030, Designing a Policy Agenda*, Paris, 2009.
- OMS. *Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual: Informe de la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública*, OMS, Ginebra, 2006.
- STEVENS, ASHLEY J., and APRIL E. EFFORT. “Using Academic License Agreements To Promote Global Social Responsibility”, *Journal of the Licensing Executives Society International*, LESI, Alexandria, junio 2008, pp. 85-101.
- WIPO, SCP/14/4/ Standing Committee on the Law of the Patents, Ginebra, enero, 2010.
- WIPO. *The Patent issues related to influenza viruses and their genes, An Overview*, Ginebra, 2007.
- WIPO, WTO, WHO. Technical Symposium: Access to Medicines, Patent Information and Freedom to Operate, Geneva, February 17, 2011.

INTERNET

- Medicines Patent Pool, [www.medicinespatentpool.org].
- bio Ventures for Global Health, [www.bvgh.org/Biopharmaceutical-Solutions/WIPO-ReSearch/Partnership-Hub.aspx].
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, [www.wipo.int].