

La Reserva de Derechos para Usos Humanitarios*

ALAN B. BENNETT, *Vicerrector Asociado de la Oficina de Investigación, Universidad de California, Davis;*
y *Director Ejecutivo de PIPRA, EE.UU.*

RESUMEN

Una reserva explícita de los derechos en una licencia comercial de tecnología puede asegurar que los objetivos institucionales del licenciante para apoyar las aplicaciones humanitarias de su tecnología no estén bloqueados o involuntariamente desviados por términos excesivamente amplios en la licencia comercial. Muchas universidades utilizan de manera habitual una reserva de derechos para garantizar la continuación del uso de las tecnologías de la licencia dentro de la investigación o los programas educativos en curso de la universidad. Las cláusulas incluidas en los acuerdos de licencia de derechos de reserva para uso humanitario de la tecnología siguen siendo inusuales, pero hay cada vez mayor conciencia de la utilidad y la importancia de dichas cláusulas, especialmente cuando patrocinadores filantrópicos de la investigación comienzan a exigir que los beneficiarios aseguren que los resultados y descubrimientos se dispondrán para fines humanitarios. La estructura de una cláusula de reserva de derechos para uso humanitario idealmente expresa tanto la intención filosófica de la licencia, como la definición clara de los límites de las necesidades humanitarias, especialmente en relación con el uso comercial.

1. INTRODUCCIÓN

La reserva de determinados derechos en los acuerdos de licencia comercial es un medio para que el proveedor de tecnología (el licenciante) declare su intención explícita de reservar o mantener ciertos derechos sobre la tecnología de

no conceder esos derechos bajo la licencia, con el fin de ayudar a garantizar que los términos de la licencia no bloquearán otros objetivos específicos que el licenciante pueda tener. Estos objetivos suelen ser no comerciales y, por lo tanto, no afectan directamente la capacidad del titular de la licencia para comercializar la tecnología, pero pueden ser importantes para garantizar que el licenciante pueda cumplir con otros objetivos institucionales, tales como educación, investigación y servicio público. En el caso de la investigación universitaria, ésta normalmente incluye el objetivo de asegurar que la investigación no comercial futura no estará bloqueada, y, de hecho, con mayor frecuencia, que el uso humanitario y las aplicaciones de la tecnología no estén bloqueadas.¹ En este capítulo se abordará un solo tema: el de la creación de una reserva explícita de derechos en una licencia de tecnología comercial para garantizar que los objetivos institucionales para apoyar las aplicaciones humanitarias de la tecnología no sean involuntariamente desviadas por una licencia comercial excesivamente amplia. Además, el uso regular de este tipo de cláusula de *reserva de derechos* proporciona un medio para expresar el compromiso de una institución para gestionar las tecnologías en beneficio de la sociedad en general.

Bennett AB. 2010. La Reserva de Derechos para Usos Humanitarios. En *Gestión de la Propiedad Intelectual e Innovación en Agricultura y en Salud: Un Manual de Buenas Prácticas* (eds. español P Anguita, F Díaz, CL Chi-Ham et al.). FIA: Programa FIA-PIPRA (Chile) y PIPRA (USA). Disponible en línea: <http://fia.pipra.org>.

Los editores concedieron el permiso de usar este material.

© 2010. AB Bennett. Compartiendo el arte de la gestión de la PI: la reproducción y la distribución a través de internet para fines no comerciales, está permitida y fomentada.

2. UNA CLÁUSULA DE RESERVA DE DERECHOS

Los acuerdos de licencia, en términos generales, definen los términos bajo los cuales un proveedor de tecnología (licenciante) transferirá la propiedad intelectual (PI) y/o bienes materiales a un usuario, o un desarrollador de tecnología (licenciario), por lo general para el desarrollo comercial. En muchos casos, el acuerdo de licencia es exclusivo o define cuidadosamente el uso de la tecnología para un ámbito específico o un área geográfica específica. En tales casos, la licencia no le otorga, sino que mantiene los derechos a la tecnología en todos los ámbitos distintos de los definidos en el ámbito de la licencia y, por lo tanto, una reserva específica de derechos puede ser innecesaria. Sin embargo, para algunas tecnologías y, en algunos sectores de la tecnología -incluida la biotecnología- las licencias exclusivas amplias suelen ser necesarias para inducir el seguimiento de la inversión en la investigación y el desarrollo (I+D). En estos casos, puede ser importante que el licenciario, de forma explícita, reserve derechos para garantizar que sus objetivos no comerciales institucionales no sean bloqueados por las condiciones exclusivas de la licencia comercial.

Por ejemplo, las universidades suelen incorporar una cláusula que reserva derechos para llevar a cabo la investigación con las patentes licenciadas y/o tecnología. Esto se ha vuelto cada vez más importante desde el fallo en *Madey versus Universidad de Duke*² que redujo efectivamente,

más allá de un uso práctico, la exención de investigación codificada en el derecho de patentes en los EE.UU. para la investigación universitaria.³ Esta falta de una excepción a la investigación en los Estados Unidos ha creado una situación inusual, donde el invento de una universidad, si está licenciado exclusivamente, no puede estar disponible para la investigación en curso, incluso en el laboratorio mismo donde se hizo dicho invento. Para solucionar esta situación, muchas universidades en sus acuerdos de licencia exclusiva, ya mantienen los derechos de reserva de uso de las invenciones dentro de su propia institución o, más ampliamente, en todas las instituciones académicas o de investigación sin fines de lucro.

La Universidad de California y la Universidad de Stanford habitualmente incorporan cláusulas en sus acuerdos de licencia exclusiva (Cuadro 1). Este tipo de cláusulas de reserva de derechos es quizás el más usado en los acuerdos universitarios de licencia, aunque todavía no es utilizado por muchas universidades en sus acuerdos de licencia exclusiva.

Las cláusulas en los acuerdos universitarios de licencia que reservan derechos para uso humanitario de la tecnología son una excepción más que una regla, pero la conciencia de la utilidad y la importancia potencial de tales cláusulas es cada vez mayor. Hoy en día hay ejemplos de los patrocinadores de la investigación y los programas -como las fundaciones

CUADRO 1: EJEMPLO DE RESERVA DE DERECHOS EN ACUERDOS DE LICENCIA EXCLUSIVA

UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA

Ningún aspecto de este Acuerdo se considerará que limita el derecho de los Regents (la universidad)... para hacer y utilizar la invención... y la tecnología asociada y permitir que otras instituciones educativas y sin fines de lucro la utilicen con fines educativos y de investigación.

UNIVERSIDAD DE STANFORD

Stanford se reserva el derecho, en nombre propio y de todas las otras instituciones de investigación académica sin fines de lucro, a utilizar la Patente y Tecnología Concedida para cualquier propósito, incluyendo la investigación patrocinada y con colaboraciones. El Licenciario acepta que, no obstante cualquier otra disposición de este Acuerdo, no tiene derecho a hacer valer la Patente Concedida en contra de cualquier institución de este tipo.

filantrópicas-, que requieren que los beneficiarios garanticen que los resultados de la investigación y los descubrimientos se dispondrán para fines humanitarios. Basados en este tipo de requisito de los patrocinadores, los beneficiarios que utilizan una licencia comercial de cualquier tecnología desarrollada en el marco del acuerdo de investigación, requerirían incluir una cláusula que reconozca esta obligación existente, así como los derechos reservados para fines humanitarios.

3. LA ESTRUCTURA DE UNA RESERVA DE DERECHOS

Una reserva de derechos para usos humanitarios puede ser una declaración muy simple que expresa la intención filosófica de la licencia. Por ejemplo, en el Centro de Ciencia de Plantas de Donald Danforth, toda la investigación y los contratos de licencia incluyen la declaración de que *“la Compañía y el Centro Danforth debe negociar diligentemente y de buena fe las condiciones de una licencia a nivel mundial, disponiendo lo necesario para preservar la disponibilidad de la propiedad intelectual para satisfacer las necesidades de los países en desarrollo”*.⁴ Si bien esto tiene la ventaja de ser sencillo y garantiza que el licenciatario esté advertido de la intención del licenciante, la relación no puede proporcionar la definición suficiente de *“satisfacer las necesidades de los países en desarrollo”* para que el licenciante evalúe en qué medida esta declaración pueda afectar a sus mercados comerciales. Como consecuencia, se han elaborado cláusulas más complejas para definir con claridad los límites de los usos humanitarios, en relación a los usos comerciales.

3.1 Definiciones

Las definiciones son el componente más complejo de una reserva de derechos de uso humanitario. Las definiciones claves son:

Con fines humanitarios. Existen varios enfoques para definir fines humanitarios: por nivel de ingresos, por los usos (subsistencia o comercial), y por geografía. Cada enfoque tiene su propio conjunto de limitaciones. Para algunas aplicaciones agrícolas, se ha adoptado una definición que equipara los *usos humanitarios*

con los *usos de subsistencia*, pero probablemente no será aplicable en el sector de la salud, ya que algunas aplicaciones de la tecnología se pueden lograr sin una inversión significativa por un socio comercial (esto es cada vez más cierto en las innovaciones agrícolas). Cuando los usos de subsistencia son parte de la definición, podría ser importante definir los niveles de ingresos de los “usuarios” de subsistencia. Este criterio se ha aplicado en el caso de la licencia humanitaria para Arroz Dorado,⁵ pero podría plantear dificultades prácticas para su cumplimiento o seguimiento. Alternativamente, los *usos humanitarios* pueden definirse geográficamente mediante la especificación de todos los usos de la tecnología en los países en desarrollo.

Los países en desarrollo. Si el concepto *usos humanitarios* se define geográficamente, entonces es necesaria una definición explícita de los *países en desarrollo*. Por ejemplo, los *países en desarrollo* pueden ser definidos como los enumerados por el Banco Mundial u otros organismos internacionales. Si bien esta definición puede segmentar efectivamente los usos comerciales y humanitarios de una tecnología, es posible que las listas actuales de los países en desarrollo no incluyan todo el conjunto de geografías deseadas. Esa definición debería tener flexibilidad para permitir la ampliación de la lista geográfica. Además, si se utiliza una definición geográfica de los usos humanitarios, entonces la cuestión del uso y las ventas fuera de este territorio debe ser definida explícitamente.

Con fines comerciales. Debido a que la reserva de derechos para usos humanitarios está diseñada para ser utilizada en el contexto de una licencia comercial y, específicamente, para segmentar los mercados para una tecnología entre los usos comerciales y humanitarios, también puede ser importante definir el ámbito de los usos comerciales.

3.2 La reserva de derechos

La reserva de derechos es el párrafo operativo de la cláusula, y su estructura se basará y seguirá las definiciones anteriores. La reserva de derechos tiene que definir claramente qué derechos están reservados, sin dejar ninguna duda de que pueden

CUADRO 2: LA RESERVA DE DERECHOS PARA USOS HUMANITARIOS DE PIPRA

DEFINICIONES.

“Fines humanitarios”, significa (a) el uso de la Invención/de Germoplasma para fines de investigación y desarrollo por cualquier organización sin fines de lucro, en cualquier parte del mundo, con el expreso propósito de elaborar materiales y variedades de plantas para su uso en un país en desarrollo, y (b) la utilización de la Invención/de Germoplasma para fines comerciales, incluso la utilización y la producción de germoplasma, semillas, materiales de propagación y los cultivos para el consumo humano o animal, en un país en desarrollo.

“Fines comerciales” significa fabricar, haber fabricado, propagar, haber propagado, utilizar, haber utilizado, importar o exportar un producto, bien o servicio, para fines de venta u oferta para vender ese producto, bien o servicio.

“País en desarrollo” significa cualquiera de los países identificados por el Grupo del Banco Mundial como de bajos ingresos, o economías de bajos ingresos medios, en el momento de la entrada en vigencia de este acuerdo, así como todos los demás países que se incluyan de común acuerdo por licenciante y el licenciatario (la lista actual de los países se suele dar en un apéndice al acuerdo).⁶

LA RESERVA DE DERECHOS.

No obstante otra disposición de derechos concedidos en virtud de este acuerdo, la Universidad se reserva un derecho irrevocable, no exclusivo de la Invención/de Germoplasma para Fines Humanitarios. Tales fines humanitarios excluirán expresamente el derecho de las organizaciones sin fines de lucro y/o el país en desarrollo, o cualquier persona u organización en el mismo, para exportar o vender el germoplasma, semillas, materiales de propagación o de los cultivos del país en desarrollo en un mercado fuera del país en desarrollo, cuando un licenciatario comercial ha introducido o vaya a introducir un producto que incorpore la Invención/de Germoplasma. Para evitar cualquier duda, la organización sin fines de lucro y/o el país en desarrollo, o cualquier persona u organización en el mismo, puede exportar el germoplasma, semillas, materiales de propagación o de los cultivos del país en desarrollo de origen a otros países en desarrollo y todos los demás países mutuamente acordados por el licenciante y el licenciatario.

CUADRO 3: RESERVA DE DERECHOS DE USO HUMANITARIO: UNIVERSIDAD DE CALIFORNIA, DAVIS

- 1.40 “Con fines humanitarios” significa la utilización de Productos Licenciados incluidos en Derechos de Patentes de Compuestos (“Productos Compuestos”) para fines de investigación y desarrollo de cualquier organización u otro tercero, en cualquier parte del mundo, que tenga el propósito expreso de desarrollar los Productos Compuestos para su uso en un país de escasos recursos económicos, y (b) la utilización de los Productos Compuestos por una organización o un tercero con fines comerciales en un país de escasos recursos económicos.
- 1.41 “Fines comerciales” significa fabricar, haber fabricado, utilizar, haber utilizado, importar o exportar un producto, bien, método o servicio, para fines de venta u oferta para vender ese producto, bien, método o servicio.
- 1.42 “País de Escasos Recursos Económicos” (EDC por sus siglas en inglés) significa todos los países que figuran en la lista de “países menos desarrollados” de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo (UNCTAD, por sus siglas en inglés), en vigor a partir de la fecha de vigencia de este Acuerdo, que se establecen en el Apéndice I del presente Reglamento.
- 2.14 En cualquier licencia al Licenciatario, el uso comercial del Licenciatario de los Derechos de Patentes Compuestas para fabricar, utilizar, vender, ofrecer para la venta y exportar Productos Compuestos en los países de escasos recursos económicos, será libre de derechos y el Licenciatario estará obligado a donar los Productos Compuestos de forma gratuita o al costo.

(Continúa en la próxima página)

ser otorgados a otras empresas u organizaciones apropiadas que puedan cumplir con los objetivos humanitarios. Esto puede ser un tema de discusión en las negociaciones de licencia, en gran parte porque es probable que sea un término desconocido para una licencia comercial.

4. LAS CLÁUSULAS ESTÁNDARES

Existen relativamente pocos ejemplos de estandarización de cláusulas de reserva de derechos, porque es probable que sean diseñadas individualmente para hacer frente a situaciones específicas. Sin embargo, como un ejemplo práctico, he aquí dos casos, uno desarrollado para las licencias de tecnología agrícola, y otro desarrollado para las licencias de tecnología de la salud.

PIPRA ha creado una cláusula estándar de la reserva de uso humanitario, para incentivar a sus integrantes a que la incluyan en las licencias comerciales para las tecnologías agrícolas, sobre todo en licencias exclusivas. La cláusula (Cuadro 2) puede servir como modelo o punto de partida para las cláusulas de licencia semejantes que pretenden objetivos similares.

La Oficina de Licencias Tecnológicas de la Universidad de California, Davis, creó una cláusula de reserva de derechos destinada a una licencia comercial de una tecnología de la salud

(Cuadro 3). Asimismo, puede servir como modelo o punto de partida para las cláusulas de licencia similares que buscan ese objetivo.

5. CONCLUSIONES

Recientemente se ha sugerido que es necesaria la orientación de una política pública nacional para apoyar medidas que exijan que los resultados de la investigación financiada con fondos públicos se gestionen, de forma que preserven la oportunidad de movilizar nuevas tecnologías para satisfacer las necesidades humanitarias de las personas más pobres del mundo, además de considerar las necesidades comerciales del mundo desarrollado.⁷ En ausencia de esas políticas nacionales, las medidas voluntarias aún se pueden tomar para garantizar que los resultados de la investigación, los nuevos descubrimientos y las invenciones patentadas no sean innecesariamente bloqueadas para servir a fines humanitarios y para satisfacer las necesidades de los pobres del mundo. Para las instituciones públicas de investigación, una reserva de los derechos humanitarios en las licencias de tecnología comercial, es un mecanismo para ayudarles a cumplir su misión de servir al interés público, a través de vías comerciales y humanitarias. n

Cuadro 3 (Continuación)

2.15 A pesar de otra disposición de los derechos concedidos en virtud del presente Acuerdo, los Regents (la universidad) se reserva el derecho a la licencia de los Derechos de Patentes Compuestas a terceros con fines estrictamente humanitarios. Estas licencias, por razones expresamente humanitarias, excluyen el derecho del licenciatario de terceros a la exportación o venta de los Productos Compuestos desde un país de escasos recursos económicos, en un mercado fuera del EDC ,donde el Licenciatario haya introducido o vaya a introducir un Producto Compuesto, y donde los Derechos de Patente ya existan. En la licencia, el uso comercial de la licencia de terceros de los Derechos de Patentes de Productos Compuestos para fabricar, utilizar, vender, ofrecer para la venta y la importación de Productos Compuestos en los país de escasos recursos económicos, estarán libre de derechos y la licencia de terceros estará obligada a donar los Productos Compuestos de forma gratuita o al costo. Para evitar cualquier duda, el licenciatario de terceros podrá ser autorizado a exportar productos de composición en el país de escasos recursos económicos de origen, a todos los demás centros y otros países mutuamente acordados por los Regents (la universidad) y el Licenciatario.

ALAN B. BENNETT, *Vicerrector Asociado, Director Ejecutivo de PIPRA, Oficina de Investigación, Universidad de California, Davis, 1850 Research Park Drive, Davis, CA, 95616, EE.UU. abbennett@ucdavis.edu*

Notas

Se ha accedido por última vez a todos los sitios web de referencia, entre el 1° y el 10 de octubre de 2007.

- * Traducido al español de: Bennett AB. 2007. Reservation of Rights for Humanitarian Uses. In Intellectual Property Management in Health and Agricultural Innovation: A Handbook of Best Practices (eds. A Krattiger, RT Mahoney, L Nelsen, et al.). MIHR: U.K., and PIPRA: U.S.A. Oswaldo Cruz Foundation Fiocruz: Brasil and bioDevelopments-International Institute: USA. Disponible en línea en inglés: www.ipHandbook.org.
- 1 El tema más amplio del acceso humanitario a la salud y las innovaciones agrícolas y una discusión de estrategias para garantizar un acceso más amplio también se abordan en este Manual en varios capítulos.
- 2 (307 F.3d 1351 [Fed. Cir. 2002]).
- 3 Ludwig SP and JC Chumney. 2003. Número de habitaciones para Experimento: Reducir el circuito Federal de la Defensa del uso experimental. *Nature Biotechnology* 21: 453.
- 4 Beachy R. 2003. Políticas de PI y servicio al público. *Ciencia* 299: 473.
- 5 Brewster AL, AR Chapman and SA Hansen. 2005. Facilitando el acceso humanitario a la innovación farmacéutica y agrícola. *Estrategia de Innovación Hoy* 1(3):203-216. www.biodevelopments.org/innovación/index.htm.
- 6 web.worldbank.org/WBSITE/EXTERNAL/DATASTATISTICS/0,,contentMDK:20420458~menuPK:64133156~pagePK:64133150~piPK:64133175~theSitePK:239419,00.html. Última actualización por el Banco Mundial Bank Julio 2006.
- 7 Boettiger S and AB Bennett. 2006. Bayh-Dole: Si hubiéramos sabido entonces lo que sabemos ahora. *Nature Biotechnology*. 24: 320–24.