

**Recomendación del
Consejo sobre
licenciamiento de las
invenciones genéticas**

OECD/LEGAL/0342

Adoptada por el Consejo el 23 de febrero de 2006

EL CONSEJO,

TENIENDO EN CUENTA el Artículo 5b) de la Convención de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico del 14 de diciembre de 1960;

TENIENDO EN CUENTA la Regla 18 b) del Reglamento de procedimiento de la OCDE;

CONSIDERANDO que los adelantos en biotecnología y genética ofrecen muchas promesas para el desarrollo y el crecimiento sostenibles;

CONSIDERANDO que la innovación basada en genética puede conducir al desarrollo de nuevos productos y servicios, incluyendo pruebas de diagnóstico, terapéutica y medicamentos y aportar a la sociedad beneficios importantes;

CONSIDERANDO que las innovaciones en el campo de la biotecnología, incluidas las invenciones genéticas tal y como se define en esta Recomendación, han sido cada vez más objeto de derechos de propiedad intelectual;

CONSIDERANDO que la concesión de licencias y la transferencia de invenciones genéticas tienen y tendrán cada vez más consecuencias para la investigación y el desarrollo futuros, especialmente en lo que se refiere a tecnologías fundamentales o nuevas, así como para el acceso a las últimas innovaciones médicas;

CONSIDERANDO que los gobiernos y las instituciones públicas y privadas pertinentes (de carácter lucrativo y no lucrativo) de los países Miembros de la OCDE y las economías no miembros se pueden beneficiar con la orientación internacional sobre la concesión de licencias de invenciones genéticas;

CONSIDERANDO que los principios y mejores prácticas contenidas en la presente Recomendación procuran garantizar que la concesión de licencias y los acuerdos de transferencia de materiales, así como las actividades conjuntas de desarrollo se basen en prácticas económicamente racionales, que ayuden a eliminar altos costos de transacción conforme a los principios del derecho de la competencia y que sirvan a los intereses de la sociedad, los accionistas y demás partes interesadas;

En cuanto a la propuesta del Comité de Política Científica y Tecnológica;

RECOMIENDA que los países Miembros fomenten buenas prácticas de concesión de licencias y tengan debidamente en cuenta e implementen los principios y mejores prácticas para la concesión de licencias de invenciones genéticas que están estipuladas en el Anexo de la presente Recomendación y forman parte integral de la misma.

INVITA a los países Miembros a difundir esta Recomendación entre las instituciones del sector público y privado (de carácter lucrativo y no lucrativo) que participan en la concesión de licencias de invenciones genéticas.

INVITA a las economías no miembros a tener debidamente en cuenta y difundir esta Recomendación entre las instituciones del sector público y privado (de carácter lucrativo y no lucrativo) que participan en la concesión de licencias de invenciones genéticas.

INVITA a los países Miembros, por medio del Comité de Política Científica y Tecnológica y su Grupo de Trabajo en Biotecnología, a revisar periódicamente los principios y mejores prácticas incluidos en la presente Recomendación.

INSTRUYE al Comité de Política Científica y Tecnológica a informar al Consejo sobre el progreso realizado al implementar esta Recomendación en un plazo de cuatro años a partir de su adopción.

ANEXO

PRINCIPIOS Y MEJORES PRÁCTICAS PARA LA CONCESIÓN DE LICENCIAS DE INVENCIÓNES GENÉTICAS

A. **Ámbito**

Esta Recomendación se aplica a la concesión de licencias de derechos de propiedad intelectual¹ que se relacionen con invenciones genéticas utilizadas para fines de la salud humana. En la presente Recomendación, el término 'invención genética' incluye ácidos nucleicos, secuencias de nucleótidos y sus productos de expresión; líneas celulares transformadas; vectores; así como métodos, tecnologías y materiales para fabricar, utilizar o analizar dichos ácidos nucleicos, secuencias de nucleótidos, líneas celulares o vectores. Esta definición tiene por objeto abarcar desarrollos futuros conexos.

B. **Principios y mejores prácticas**

1. ***Licenciamiento en general***

Principios

1.A Las prácticas de concesión de licencias deben fomentar la innovación en el desarrollo de nuevas invenciones genéticas relacionadas con la salud humana y deben garantizar que la terapéutica, los diagnósticos y otros productos y servicios que emplean invenciones genéticas estén fácilmente disponibles en condiciones razonables.

1.B Las prácticas de concesión de licencias deben promover la rápida difusión de la información relativa a invenciones genéticas.

1.C Las prácticas de concesión de licencias deben ofrecer a los licenciantes y a los licenciarios la oportunidad de obtener beneficios de su inversión en invenciones genéticas.

1.D Los licenciantes y los licenciarios deben tener una certeza razonable sobre sus derechos y las limitaciones a esos derechos en relación con las invenciones genéticas.

Mejores prácticas

1.1 Los acuerdos de licencias deben permitir a los licenciarios desarrollar y mejorar aún más las invenciones genéticas autorizadas.

1.2 Los acuerdos de licencia deben establecer claramente qué partes obtienen, conservan, reciben y mantienen la propiedad de los derechos de propiedad intelectual, otorgan los derechos de propiedad intelectual y los hacen cumplir, incluso con respecto a las mejoras y nuevas invenciones genéticas desarrolladas a partir de la tecnología autorizada.

1.3 Los acuerdos de licencia deben establecer claramente cuál de las partes, si corresponde, tiene derecho a realizar investigaciones colaborativas con terceros y establecer la propiedad de los derechos de propiedad intelectual derivados de esas investigaciones colaborativas.

1.4 Las disposiciones sobre confidencialidad deben redactarse cuidadosamente para permitir la difusión de información relativa a las invenciones genéticas, teniendo en cuenta al mismo tiempo la necesidad de presentar solicitudes de patentes, proteger la información no divulgada y aprovechar las invenciones en el mercado.

1.5 Los acuerdos de licencia no deben proporcionar al licenciante control exclusivo sobre la información genética humana, incluida la recolección de esa información, derivada de individuos mediante el uso de la invención genética autorizada.

1.6 Se debe instar a los titulares de derechos a que acuerden condiciones de concesión de licencias que maximicen la utilización de sus invenciones genéticas.

1.7 Los acuerdos de licencias deben estipular claramente los deberes, obligaciones y responsabilidades de las partes y mencionar los derechos de las partes a utilizar las mejoras de la invención genética autorizada tras cualquier terminación, incluyendo la terminación anticipada.

1.8 Los acuerdos de licencias deben definir los roles y responsabilidades de las partes en la comercialización, si procede, de los productos y servicios derivados del uso de la invención genética autorizada.

2. Salud e invenciones genéticas

Principios

2.A Las prácticas de concesión de licencias deben tratar de lograr un equilibrio entre la entrega de nuevos productos y servicios, las necesidades de salud y los rendimientos económicos.

2.B Las prácticas de concesión de licencias deben garantizar que los pacientes se beneficien con las normas más estrictas aplicables con respecto a la privacidad, seguridad y buenos métodos de laboratorio disponibles de conformidad con las leyes de su jurisdicción o las de la jurisdicción del proveedor de servicios que utiliza la invención genética.

2.C Las prácticas de concesión de licencias no se deben usar para restringir la facultad de los pacientes y sus proveedores de servicios de salud de elegir otros productos o servicios.

2.D Las prácticas de concesión de licencias deben promover el acceso y uso adecuado de las invenciones genéticas para enfrentar las necesidades de salud urgentes y no cubiertas en países Miembros de la OCDE y en economías no miembros.

Mejores prácticas

2.1 Los titulares de derechos deben conceder licencias amplias a las invenciones genéticas con fines de investigación.

2.2 Los titulares de derechos deben conceder licencias de invenciones genéticas para aplicaciones de salud, incluidas las pruebas de diagnóstico, en términos y condiciones que procuren garantizar el acceso público más amplio posible a los productos y servicios basados en las invenciones y su variedad.

2.3 Las prácticas de concesión de licencias deben permitir a los proveedores nacionales o locales utilizar invenciones genéticas con el objeto de prestar servicios de salud, incluso si el titular de los derechos está ubicado en otra jurisdicción.

2.4 Los acuerdos de licencia relativos a productos y servicios que incorporen información sobre la salud personal deben facilitar el cumplimiento, por parte del licenciante y del licenciatario, de la mayor privacidad aplicable y otras leyes pertinentes.

2.5 Los acuerdos de licencia no deben restringir el acceso de los investigadores del licenciatario a las bases de datos generadas a partir de invenciones genéticas autorizadas en sus esfuerzos por desarrollar nuevas terapias, productos o servicios.

2.6 Los acuerdos de licencia deben permitir a los licenciatarios, por ejemplo a los proveedores de servicios de salud, ofrecer a los pacientes flexibilidad y opciones para seleccionar el tipo y la naturaleza de los productos y servicios de salud.

3. Libertad de investigación

Principios

3.A Las prácticas de concesión de licencias deben aumentar y no de disminuir el acceso a

invenciones genéticas para fines de investigación.

3.B En el marco de las actividades de investigación pública, las consideraciones comerciales no deben obstaculizar indebidamente la libertad académica de los investigadores.

3.C En el marco de las actividades de investigación pública, las consideraciones comerciales y, en particular, la necesidad de preservar la posibilidad de solicitar protección por patente de las invenciones derivadas de estas actividades, no deben limitar indebidamente la capacidad de publicar oportunamente los resultados de la investigación.

3.D En el marco de las actividades de investigación pública, las consideraciones comerciales no deben limitar indebidamente la formación de los estudiantes.

Mejores prácticas

3.1 Los acuerdos de licencia deben delimitar claramente las áreas de investigación, la información y los plazos en los que investigadores y estudiantes no pueden publicar ni presentar artículos o tesis sin violar las obligaciones de confidencialidad. Los licenciantes y licenciarios deben informar oportunamente a todas las personas pertinentes, incluidos estudiantes, del alcance de las obligaciones de confidencialidad

3.2 Los licenciantes y licenciarios deben educar a sus investigadores con respecto a la legislación sobre propiedad intelectual, especialmente los efectos de la divulgación pública de la patentabilidad de las invenciones, las obligaciones de confidencialidad y las restricciones contenidas en los acuerdos.

3.3 Las disposiciones sobre confidencialidad deben establecer que las investigaciones académicas que se realicen de conformidad con el acuerdo de licencia puedan publicarse o divulgarse libremente, con la menor demora posible, sujeto a la necesidad de proteger la información patentada divulgada al licenciario o derivada de dicha investigación.

3.4 Los retrasos en publicaciones de investigaciones académicas necesarias, por ejemplo, para la presentación de solicitudes de patentes, deben ser limitados y razonables, teniendo en cuenta las circunstancias.

3.5 Las disposiciones de confidencialidad de los acuerdos de licencia deben redactarse de la manera más estricta y no deben impedir la posibilidad de una divulgación razonable en situaciones excepcionales de salud pública, a la luz de los objetivos de las partes y de la legislación aplicable.

4. Desarrollo comercial

Principios

4.A Las invenciones genéticas fundamentales deben estar autorizadas de manera que puedan ser ampliamente accesibles.

4.B Las prácticas de concesión de licencias se deben usar como un medio efectivo para crear valor para los licenciantes y licenciarios mediante el desarrollo de nuevos productos y servicios de invenciones genéticas.

4.C Las prácticas de licencia deben esforzarse por superar problemas de coordinación derivados de la necesidad de tener acceso a múltiples invenciones genéticas.

Mejores prácticas

4.1 Si se requieren varias licencias, los acuerdos de licencia deben incluir un mecanismo para establecer una carga general razonable de regalías para los productos y servicios de invenciones genéticas, incluyendo herramientas de investigación.

4.2 Los acuerdos de licencia deben incluir términos que mantengan bajas barreras para el acceso a invenciones genéticas. Esto puede significar que dichos acuerdos no incluyan por ejemplo, cuotas iniciales excesivas.

4.3 Los acuerdos de licencia deben evitar derechos de alcance para propiciar una utilización amplia y sin trabas de la invención genética y no desalentar ni frenar las innovaciones posteriores.

4.4 Los participantes del sector público y privado deben desarrollar mecanismos para reducir los costos de transacción al adquirir derechos para usar la tecnología.

4.5 Las organizaciones que puedan celebrar acuerdos de licencia deben educar a los responsables de tomas de decisiones sobre las oportunidades de utilizar prácticas de concesión de licencias menos restrictivas, según proceda, como medio de maximizar los beneficios de las invenciones genéticas para la sociedad, los accionistas y otras partes interesadas.

5. Competencia

Principios

5.A Las prácticas de concesión de licencias relativas a invenciones genéticas deben propiciar el crecimiento económico mediante la innovación y la competencia sustancial, al mismo tiempo que se cumple con las leyes de competencia aplicables.

5.B Las prácticas de concesión de licencias no deben utilizarse para ampliar el alcance de los derechos exclusivos más allá del ámbito de los derechos de propiedad intelectual pertinentes.

Mejores prácticas

5.1 Los acuerdos de licencia deben evitar la venta condicionada indebidamente restrictiva.

5.2 Los acuerdos de licencia deben evitar las cláusulas inhibitorias de la competencia en esferas que estén más allá del ámbito de la invención genética autorizada.

5.3 Los acuerdos de licencia relativos a las invenciones genéticas fundamentales deben ser generalmente no exclusivos para propiciar el acceso amplio de investigadores y pacientes y el uso amplio de la invención genética.

¹ Para los efectos de la presente Recomendación, los derechos de propiedad intelectual incluyen patentes, información no divulgada (también conocida como secretos comerciales o información patentada) marcas registradas y derechos de autor.