

Salud Mundial: Lecciones de la Ley Bayh-Dole*

RACHEL A. NUGENT, *Senior asociado del programa de salud del Centro para el desarrollo global, EE.UU.*
 GERALD T. KEUSCH, *Director y decano para la salud global del Centro Médico de la Universidad de Boston y Escuela de salud pública, EE.UU.*

RESUMEN

Las instituciones del sector público ayudan a distribuir artículos de salud pública. Por extensión, las universidades que reciben fondos de ese sector para la investigación deben garantizar beneficios que vayan más allá de la concesión al sector privado de licencias para el desarrollo de algún descubrimiento. En los Estados Unidos, 25 años de experiencia con la Ley Bayh-Dole, que regula el uso de la propiedad intelectual (PI) derivada de la investigación pública, ofrecen lecciones y advertencias a los países en vías de desarrollo que actualmente están estableciendo sus propios sistemas de PI. La Ley Bayh-Dole ha creado con éxito un gran cuerpo de PI gracias a la investigación financiada con fondos públicos. Sin embargo, a falta de una fuerte motivación de lucro para el sector privado, no ha tenido tanto éxito en la producción de bienes públicos para la salud. La práctica actual infravalora el mandato que se refiere al “beneficio público”, sobre todo para las personas de escasos recursos. Una de las posibles maneras de abordar este aspecto sería que las entidades del sector público (y sus socios académicos en las ciencias biomédicas) invirtieran parte de los fondos obtenidos por las licencias de sus descubrimientos en las enfermedades desatendidas de las personas de bajos ingresos. Además, los derechos de PI también podrían ser aprovechados para negociaren la acuerdos de licencia con el sector privado y así hacer frente a estas enfermedades olvidadas. Las leyes de PI y las instituciones deben ser diseñadas para fomentar tal repartición. Los sectores de investigación públicos y académicos deben también generar acuerdos con el sector privado destinados a reducir la carga de las enfermedades que afectan a las personas más desposeídas.

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos 50 años, las investigaciones y los descubrimientos en los campos de biomedicina y de la salud se han incrementado notablemente en los Estados Unidos, tanto en el sector público como en el privado. Como resultado, el número de medicamentos seguros y eficaces, de vacunas y dispositivos médicos para una amplia gama de enfermedades y condiciones se ha disparado. Sin embargo, las actuales leyes y prácticas no valoran los beneficios de la investigación sanitaria financiada con fondos públicos porque confían más en el sector privado. Además, en un mundo cada vez más globalizado, donde el riesgo de enfermedades es similar para todos, los beneficios de la investigación del sector público deberían favorecer a la sociedad en general. Por lo tanto, el “beneficio público” de las inversiones federales en investigación de los EE.UU. debería incluir a las personas de bajos recursos, tanto dentro como fuera de los Estados Unidos, y las leyes y las prácticas de PI deberían ser modificadas para mejorar el beneficio de nuestras inversiones.

Se estima que de US\$ 106 mil millones gastados a nivel mundial en I+D en salud, aproximadamente el 50% proviene de fuentes públicas¹.

Nugent RA y GT Keusch. 2010. Salud Mundial: Lecciones de la Ley Bayh-Dole. 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. RA Nugent y GT Keusch. 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.

En los Estados Unidos, gran parte de la investigación biomédica y de comportamiento se financia a través de los Institutos Nacionales de Salud (NIH), cuyo gasto en investigación en 2006 fue de, aproximadamente, US\$ 28 mil millones. Esos números hacen parecer pequeño el nivel de financiamiento público en investigación en los países en desarrollo, pero la inversión en I+D de éstos seguirá creciendo junto con la PI derivada de ella. A medida que evolucionan los sistemas de PI en los países en desarrollo, se deberían eliminar o reducir los obstáculos a la generación de productos médicos para la salud de las personas de bajos recursos.

Sólo en la última década la atención mundial se ha centrado en las necesidades de salud de las poblaciones de escasos recursos o marginadas de los países en desarrollo². Esto ha hecho que la opinión pública conozca el sistema de protección de la PI y del comercio, consagrado en las normas nacionales y en el ADPIC (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relativos al comercio). Por otro lado, los recientes debates sobre el acceso a los medicamentos por parte de las poblaciones de bajos ingresos en los países en desarrollo han puesto de relieve las controversias sobre los detalles, a menudo arcaicos, del sistema de patentes y de las leyes de PI³. Los medios de comunicación, en tanto, presentan frecuentemente estos debates como una lucha entre los países ricos y los de bajos recursos, entre las grandes compañías farmacéuticas y los enfermos o entre las burocracias insensibles y las organizaciones de socorro. Si bien tales representaciones pueden concitar la atención del público y de los que están a cargo de la formulación de políticas, en el mejor de los casos simplifican en exceso y, peor aún, ocultan la verdadera naturaleza de los problemas, creando así nuevos obstáculos para encontrar soluciones.

Los acuerdos económicos, jurídicos y políticos que hacen que una innovación llegue desde los laboratorios de investigación a los consumidores son los mismos que levantan barreras entre esos laboratorios y las personas de bajos recursos. La principal barrera económica es el alto costo de desarrollar un producto a partir de un descubrimiento básico. La principal barrera

legal es un sistema complejo de propiedad que va demasiado lejos en la protección de los intereses de quienes invierten en investigación y desarrollo. Y la principal barrera política es la incapacidad de equilibrar los intereses contrapuestos de la comunidad científica, de los consumidores y del desarrollo industrial, que compiten para obtener ventajas en el mundo cada vez más lucrativo de los productos creados para el cuidado de la salud. A medida que los sistemas de PI evolucionan en los países en vías de desarrollo, no se debieran repetir los errores y consecuentemente actuar para eliminar las barreras que atentan contra la salud y los productos médicos que beneficiarían a las personas de bajos recursos.

Este capítulo describe varias formas en que se pueden reorientar las estrategias de PI para eliminar esas barreras a través de la toma de decisiones públicas y universitarias. En primer lugar, se considera la justificación de la inversión gubernamental en investigación biomédica y, a continuación, se explica qué tipo de beneficios públicos cabe esperar de esa inversión. El capítulo examina luego las principales leyes estadounidenses que rigen la transferencia de tecnología obtenida gracias a los fondos estatales y proporciona una sinopsis del contexto legislativo de su sanción. Se proponen además algunas opciones creativas para extender los beneficios de la investigación biomédica a los países de escasos recursos o a los beneficiarios del sector público y de las universidades, las que también podrían ser adoptadas por los grupos que financian la investigación y por las universidades de los países en desarrollo.

De hecho, hay varias formas en que las instituciones públicas pueden incrementar los recursos y herramientas destinados a solventar las necesidades de salud pública en los países en vías de desarrollo. Por una parte, podrían dirigir los fondos hacia la investigación en estos países y a la vez asociarse con entidades privadas y sin fines de lucro que deseen hacer lo mismo y, por otra, podrían prestarles asistencia directa a ciertas instituciones para generar capacidad de investigación y ofrecerles productos a los usuarios, reducir las barreras a la transferencia de tecnología o asociarse con la industria y la

academia para acelerar el desarrollo de productos a partir de la investigación. La mayoría de estas medidas también se podrían aplicar en campos diferentes a los de la salud y la medicina.

2. LA INVERSIÓN DEL SECTOR PÚBLICO EN INVESTIGACIÓN SANITARIA

Se reconoce, en general, que la investigación financiada con recursos públicos contribuye al desarrollo de nuevas tecnologías médicas. La creación de tales beneficios es parte de la misión de los Institutos Nacionales de Salud de EE.UU. (NIH, por sus siglas en inglés). Por otra parte, el Congreso de los EE.UU. y la conducción de los NIH reconocen la conexión directa entre la mejora de la salud mundial y la de la salud y el bienestar de los ciudadanos de EE.UU. Los organismos públicos de investigación, tales como los NIH, tienen un claro compromiso con el Congreso de proporcionar beneficios globales desde su investigación. Por lo tanto, los NIH han asignado parte de sus recursos para la investigación y la formación específica de investigación relacionadas con las necesidades de salud de los países en desarrollo (por ejemplo, el VIH/SIDA, la tuberculosis, la malaria, enfermedades relacionadas con el tabaco, con el desarrollo cognitivo, y otras). Estos esfuerzos también han avanzado a través de las negociaciones de transferencia de tecnología con empresas privadas para el desarrollo de los descubrimientos surgidos de los laboratorios de los NIH.

Vale la pena destacar que cerca del 90% de los fondos de investigación de los NIH apoyan la investigación externa, la que se desarrolla en gran parte en las universidades. El control de la tecnología que surge de esa investigación fue puesto en manos de las universidades por la Ley Bayh-Dole de 1980. Por lo tanto, sin duda, el mayor impacto de cualquier innovación en materia de gestión de PI proviene de decisiones tomadas por los rectores de las universidades y por funcionarios de la transferencia de tecnología. Ellos determinan en qué forma es utilizada la PI derivada de la investigación con apoyo público. La mayoría de las siguientes sugerencias son para su consideración especial. Acuerdos similares, por

supuesto, podrían ser adoptados en los países en desarrollo.

2.1 Justificación de la inversión del sector público en la investigación biomédica

Se han expuesto varios argumentos para justificar el papel del gobierno en el financiamiento de la investigación. Aunque este debate se centra sobre todo en la investigación biomédica, los mismos argumentos se aplican a otros sectores. En primer lugar, el financiamiento de la investigación básica es un ejemplo clásico de la función del gobierno de proporcionar bienes públicos, ya que las aplicaciones para la salud son construidas sobre la base de conocimientos fundamentales. Debido a que el mercado, en general, invierte menos en la creación y utilización de estos, el apoyo del gobierno a la investigación básica de biomedicina y de salud resulta un uso eficiente de los recursos de la sociedad. Además, es importante que el sector público siga invirtiendo para que el aumento de los gastos del sector privado no controle excesivamente el acceso a los conocimientos básicos. Los frutos de la investigación financiada con fondos públicos – ya sea en genómica, en biología del desarrollo, en envejecimiento, en enfermedades infecciosas emergentes, en virología molecular, cáncer u otros campos de la ciencia– benefician al público de muchas maneras. Estos beneficios son entregados no sólo en forma de nuevas tecnologías médicas, sino también en otras no especificadas e imprevistas. Un ejemplo de esto último es la inversión de los NIH en retrovirología de base, que allanó el camino para una comprensión inicial de la naturaleza de VIH.

En segundo lugar, el financiamiento público de la investigación asegura que los datos están a disposición de los científicos en todo momento. Las carreras de investigación académica dependen de la productividad de la investigación, expresada con el dicho “publicar o morir”. Los descubrimientos de la investigación financiada con recursos públicos, a menudo se dan a conocer de manera inmediata a través de presentaciones, publicaciones y redes profesionales. Los investigadores que cuentan con financiamiento privado, sin embargo, no tienen

obligación de poner sus resultados a disposición de otros investigadores o del público, e incluso, en algunos casos, estarían impedidos de hacerlo por las políticas de la empresa⁴. Esta diferencia se ilustra en los enfoques del proyecto del genoma humano con financiamiento público y los de la investigación sobre la secuenciación financiada con fondos privados. El primero coloca los datos en el ámbito público en tiempo real a través de internet, mientras que la segunda no, a pesar de que el sector privado puede beneficiarse de los resultados del programa financiado con fondos públicos.

En tercer lugar, la investigación con apoyo estatal puede llenar las lagunas de conocimiento no tratadas por la industria privada. Debido a que el sector público se basa en incentivos distintos del afán de lucro, la investigación gubernamental puede establecer prioridades basadas en las necesidades de la sociedad, la promesa científica y otros factores que, cuando no hay mercado para el producto, no son de mucha importancia para el sector privado. Por lo tanto, la posibilidad de convertir nuevas ideas en productos queda, en gran medida, a discreción del sector privado. La consecuencia de esto es que el desarrollo de una tecnología surgida de la investigación pública, se lleva a cabo de acuerdo con las prioridades del sector privado, normalmente desde una perspectiva del “retorno de la inversión”. Ciertamente, existen tensiones entre estos intereses del sector público y los del privado. Sin embargo, en los Estados Unidos, estos paradigmas divergentes son resueltos, mediante un proceso de investigación y consultas que, en ocasiones, produce desacuerdos, pero que generalmente es accesible y transparente.

Una consecuencia importante de este tercer punto es que la investigación financiada con fondos públicos puede abordar las cuestiones fundamentales, sin dejar de preocuparse por la inmediatez de su aplicación. De hecho, las patentes que surgen de la actividad científica financiada por el gobierno federal suelen corresponder a tecnologías incipientes (a menudo procesos y materiales para ser utilizados por otros investigadores)⁵. Rara vez ocurre que un descubrimiento producido en los laboratorios

federales no requiera de años de financiamiento adicional para entrar en el mercado. Esta es la razón por la que la inversión en investigación biomédica, tanto pública como privada, es interdependiente: una invención del sector público, por lo general, llegará al mercado gracias al desarrollo del producto realizado por el sector privado. Es inherente a esta relación, sin embargo, la reserva de la decisión sobre si corresponde desarrollar las nuevas ideas en productos que quedan, en gran medida, en manos del sector privado. La consecuencia de esto es que el desarrollo de tecnología de la investigación pública se realiza de acuerdo con las prioridades del sector privado.

2.2 Equilibrando la inversión pública y privada en investigación

La relación sinérgica entre los sectores público y privado es en general muy eficiente y productiva. Sin embargo, este acuerdo para crear bienes públicos, a partir de la inversión del sector público privado no siempre resulta. Pero el caso es que más allá del apoyo a la investigación en sí misma, los organismos públicos deben garantizar que los beneficios de la investigación básica lleguen al consumidor. Sin embargo, llevar a cabo esta función no es fácil. En el régimen actual, el sector público tiene una capacidad y experiencia limitada para desarrollar y la distribuir los productos a los mercados de consumo. Estas prácticas no sólo son costosas, sino que tampoco están alineadas con la ventaja comparativa del sector público.

El sector público requiere de dos tipos de inversión: una, mejorar la inversión en el sector privado financiando investigación básica que, eventualmente, conducirá al desarrollo de productos por parte de ese sector; la otra, estimular al sector privado invirtiendo en aquellas áreas que no son atractivas para la inversión privada. Es esencial que ambas vías sean seguidas por el sector público, ya que las cambiantes necesidades de la salud pública requieren de un ajuste frecuente de prioridades.

La paradoja de los organismos públicos de investigación es que, por muy grande que parezca su financiamiento, sus recursos son todavía limitados en relación con las oportunidades

científicas. Por ello deben dar prioridad a las inversiones en investigación, que, a menudo, son incapaces de desarrollar una tecnología lo suficientemente avanzada como para determinar cuán grande sería el beneficio público derivado de la exploración completa y vigorosa de su potencial. El costo de desarrollar plenamente una nueva tecnología es grande, y la tasa de disminución – las investigaciones que terminan sin un producto o sin un lucro– es muy alta⁶.

Esto deja en evidencia la preocupación de que algunas investigaciones terminen antes de tiempo porque el mercado es demasiado pequeño como para justificar las inversiones iniciales necesarias. En las ciencias de la salud, esto es lo que sucede particularmente con la investigación de los productos que tratan las enfermedades de las personas de bajos recursos o de las naciones en desarrollo (por ejemplo, las enfermedades tropicales y parasitarias) o que son más apropiados para distribuir y aplicar en los sistemas de salud de países en desarrollo. Una nota de esperanza en los últimos cinco años ha sido la expansión sustancial en I+D en enfermedades desatendidas de las personas de bajos recursos a través de asociaciones público-privadas (APP): entre 2000 y 2004, los gastos en I+D de las asociaciones públicas-industriales sin fines de lucro creció de US\$ 23 millones a US\$ 44 millones por año⁷.

Para ayudar al equilibrio de estos intereses, los NIH han creado pautas para el intercambio de herramientas de investigación⁸. Asimismo, realizan seguimiento a las invenciones generadas por sus inversiones que han dado como resultado fármacos o vacunas terapéuticas. Las drogas y vacunas terapéuticas aprobadas por la FDA y desarrolladas con tecnologías de los programas de investigación internos de los NIH son informadas en su sitio web⁹. Con el tiempo, este sistema dará a conocer mediante un documento el impacto en la salud pública de cualquier tecnología comercial desarrollada con el apoyo de los NIH. Estos pasos pueden ser dignos de ser imitados a medida que los países en desarrollo establezcan sus propios sistemas para el seguimiento de los resultados de sus inversiones en investigación. Si bien este sistema producirá información valiosa acerca de

los beneficios de las inversiones en investigación, es de todas maneras un ejercicio a posteriori.

3. LAS LEYES DE PI Y LA INVERSIÓN EN INVESTIGACIÓN PÚBLICA

Un esfuerzo de investigación exitoso crea PI, pero ¿cuándo esta propiedad mejora el bienestar público? La situación y la titularidad de la PI, derivada de una investigación financiada por el gobierno de los Estados Unidos, está enmarcada por una serie de normas de derecho público que establecen los principios y procedimientos actuales utilizados por ese gobierno y sus socios privados. Para los propósitos de esta discusión, las leyes más importantes son de hace un cuarto de siglo, más allá de que estas se hayan modificado y mejorado en forma menor desde entonces. Ellas son: la Ley Stevenson-Wydler de Innovación Tecnológica (P.L. 96-480), relativa a la investigación interna en los laboratorios del gobierno, y la Ley Bayh-Dole (oficialmente Enmienda a la Ley de Patentes y Marcas, P.L. 96-517), relativa a la investigación fuera de los laboratorios del gobierno¹⁰. Ambas leyes fueron aprobadas en 1980 para estimular un mayor uso de las tecnologías desarrolladas a través del apoyo económico del gobierno. Sus antecedentes legislativos son instructivos para entender la utilidad pública para la cual las leyes fueron diseñadas.

3.1 Historia de las leyes Bayh-Dole y Stevenson-Wydler

A mediados de la década de 1970, el Congreso empezó a preocuparse por la falta de utilización de las patentes de propiedad federal para fomentar el desarrollo de productos derivados de la I+D financiados con fondos estatales. En ese momento, sólo el 5% de las 28.000 patentes retenidas por el gobierno de EE.UU. habían sido autorizadas para su uso, mientras que entre el 25 % y el 30 % de las patentes de la industria se estaban aplicando¹¹. Estas circunstancias llevaron al Congreso a fiscalizar cómo la investigación estatal se transformaba en tecnología utilizable. El Congreso llegó a la conclusión de que las barreras eran demasiado grandes y los incentivos muy pequeños para que el mundo académico o

el sector privado desarrollasen la tecnología de las patentes producidas con el apoyo del gobierno en la investigación. En ese momento no hubo discusión acerca de la participación del sector público en las actividades sucesivas.

Se creía que la principal barrera para el uso de la tecnología patentada por el gobierno estatal residía en la renuencia de los organismos encargados a conceder licencias exclusivas para que las empresas la utilizaran e invirtiesen en el desarrollo de productos. Una licencia exclusiva permite que una empresa tenga el monopolio de la invención como un incentivo para desarrollar y probar el producto. Las empresas se quejaron también de que incluso el proceso para obtener la concesión de licencias no exclusivas era un muy lento. Las agencias federales imponían muchos requisitos de documentación y otras cargas a sus licenciarios en un aparente esfuerzo para proteger el interés del público. Para el Congreso fue claro que las empresas privadas no aceptarían el riesgo y el costo de desarrollar la tecnología para el mercado sin obtener algunos derechos exclusivos y sin una forma más sencilla de conseguir derechos de patentes a través de las agencias.¹²

La Ley Bayh-Dole y la Ley Stevenson-Wydler corrigieron esta situación. Lo hicieron mediante la creación de un sistema de autorización uniforme para todas las agencias federales, reduciendo los pasos necesarios para la concesión de licencias y proporcionando incentivos para que la industria invirtiera capital de riesgo en la comercialización de productos con patentes estatales. Más importante aún, la Ley Bayh-Dole permitió a las universidades y a las pequeñas empresas contratistas del gobierno recibir la titularidad sobre las invenciones derivadas de actividad financiada por el gobierno. También les permitió a los concesionarios y a los contratistas licenciar la tecnología desarrollada en virtud de estas patentes para su uso por las pequeñas empresas y la industria privada¹³. La Ley Stevenson-Wydler, por su parte, permitió de manera eficaz que los laboratorios federales que llevaban a cabo investigación tuvieran los mismos privilegios.

El efecto de esta nueva normativa fue la transferencia de la titularidad de la PI y de los beneficios derivados de ella, lo que permitió

a las empresas obtener licencias y desarrollar productos basados en los descubrimientos de la investigación universitaria realizada con fondos federales, con plena protección legal de la competencia. Según el Servicio de Investigación del Congreso, *“Los defensores de este enfoque sostienen que estos beneficios son más importantes que el costo inicial de la tecnología para el gobierno o que cualquier otra potencial ventaja indebida, que una empresa puede tener sobre otra en sus relaciones con los departamentos y organismos estatales”*¹⁴.

Curiosamente, la Ley Bayh-Dole inicialmente propuso una fórmula de reembolso a los contribuyentes de la inversión gubernamental cuando una patente diera una tecnología comercializada. Esta disposición se eliminó en la fase final de aprobación debido a los desacuerdos sobre los aspectos técnicos de los mecanismos de reembolso¹⁵. Si bien la historia legislativa demuestra que existía una aceptación generalizada del principio de un debido retorno al público derivado del uso realizado por el sector privado de la tecnología financiada con fondos gubernamentales, fueron los detalles sobre su implementación los que finalmente impidieron su inclusión en el proyecto de ley¹⁶.

No obstante, la legislación fue aprobada con varias cláusulas destinadas a garantizar que no se abusara de los poderes monopólicos concedidos a los titulares de patentes y a los licenciarios. Estas cláusulas han sido objeto de mucho debate entre los especialistas en PI y son motivo de inquietud en el sector privado, que está preocupado por cuándo y con qué justificación serían invocadas por el gobierno. La legislación expresó la opinión del Congreso de que el uso de los descubrimientos de la investigación estatal para mejorar la salud es claramente de interés público, incluso si tiene que ser llevada a cabo por la acción del gobierno.

La ley Bayh-Dole afirma la intención de *“garantizar que el Gobierno obtenga los derechos suficientes sobre las invenciones realizadas con apoyo estatal para satisfacer las necesidades del Gobierno y para proteger al público contra la no utilización o el uso abusivo de las invenciones...”*¹⁷. Los medios para alcanzar ese objetivo se codificaron en las siguientes disposiciones que reservan ciertos derechos para el gobierno:

- El derecho a una licencia no exclusiva, intransferible, irrevocable y pagada para ejercer la invención por cuenta o en nombre de los EE. UU. en todo el mundo¹⁸.
- Los “*march-in rights*”, derechos que permiten al gobierno exigir al licenciataria o al titular de la patente que otorguen derechos de uso a otro usuario, con la debida indemnización en virtud de circunstancias especiales. Estas se refieren a la falta de uso dentro de un marco acordado de tiempo o necesidades especiales sanitarias o de seguridad que no están siendo satisfechas por el licenciataria o titular de la patente¹⁹.

La primera cláusula, que hace posible el uso por parte del gobierno de la tecnología, se refiere sólo a un propósito verdaderamente gubernamental. Esta interpretación no ha sido objeto de litigio y, por tanto, es probable que las empresas farmacéuticas privadas sigan preocupadas por los posibles cambios en ella que podrían amenazar sus intereses económicos. Esta disposición, teóricamente, podría permitir al gobierno poner en práctica la tecnología –o contratar a un tercero para que lo haga– con fines gubernamentales autorizados. Debido a que la misión de los NIH es “garantizar, desarrollar y mantener, distribuir y apoyar el desarrollo y mantenimiento de los recursos necesarios para la investigación”, algunos han sugerido que parece ser un ámbito limitado para la acción de los NIH en este sentido²⁰. No obstante, el Departamento de Salud y Servicios Humanos podría, debido a su misión de salud pública, tener una clara justificación para invocar la cláusula del uso gubernamental para cumplir con su misión.

La segunda cláusula, el llamado “derecho de intervención” o “*march-in right*” del gobierno, ha atraído mayor atención y ha sido explorada en mayor profundidad. Este derecho ha sido probado formalmente sólo una vez, en un caso en el que los NIH se negaron a iniciar el procedimiento de intervención en una licencia concedida, rechazando, por lo tanto, el uso de la tecnología al peticionario²¹. Este caso de prueba dio la oportunidad tanto al gobierno como a las partes afectadas (que eran principalmente

terceros que reciben fondos de investigación gubernamentales o los posibles licenciataria) para expresar sus opiniones acerca de qué tan restrictivo debería ser este derecho²². El debate se centró en las cuestiones de lo que constituía la entrega a tiempo y qué tan crítica tenía que ser la necesidad sanitaria o de seguridad a fin de justificar la acción del gobierno. El voluminoso archivo producido para esta petición demostró que las universidades y la industria estaban muy preocupadas de que la disposición sobre el derecho de intervención socavaría los derechos de licencia bajo la ley Bayh-Dole. También demostró que las peticiones de intervención llevarían a un procedimiento legal completo, que significaría costos tanto de tiempo como financieros para cualquier potencial solicitante.

3.2 Veinticinco años después de las leyes Bayh-Dole y Stevenson-Wydler

Las leyes que rigen la disposición y el uso de la tecnología derivada de la inversión de gobierno de los EE.UU. en I+D de la salud deben ser juzgadas ante todo por lo bien que han cumplido su intención legislativa original. Las evaluaciones de los impactos de la Ley Bayh-Dole y de la legislación relacionada sugieren que las leyes se ejecutaron como el Congreso se había propuesto²³. La mayoría de los análisis independientes han concluido que los actos de transferencia de tecnología de investigadores a la industria privada en las ciencias biomédicas se vieron enormemente incrementados, mejoraron los procesos gubernamentales de patentamiento y de concesión de licencias, y pusieron a disposición del público productos que mejoran su salud y bienestar²⁴. Así, el objetivo de una mayor utilización por parte del sector privado de los resultados de la investigación financiados por el gobierno federal parece haber sido alcanzado²⁵.

Al mismo tiempo, las universidades dedicadas a la investigación experimentaron trastornos importantes a medida que las agendas y el tiempo de los investigadores se centraron cada vez más en las oportunidades de ganancias. En las dos décadas y media desde la aprobación de la Ley Bayh-Dole, estos centros de estudios de investigación de EE.UU. han desarrollado oficinas de transferencia

de tecnología muy competentes, integradas por profesionales que tratan con las patentes y licencias. A través de esta infraestructura, han llegado a esperar recompensas financieras por sus esfuerzos de investigación en forma de regalías y cánones por las patentes y licencias. A los ojos de algunos funcionarios universitarios, este flujo de ingresos se justifica como una compensación parcial por los gastos ocasionados durante la realización de investigaciones apoyadas por el gobierno estatal, una empresa que la mayoría de las universidades considera que les cuesta más que el apoyo en infraestructura previsto con los subsidios estatales.

Sin embargo, no hay ninguna garantía acerca de la rentabilidad financiera de la investigación, y la mayoría de las universidades han operado mucho tiempo sin este ingreso extra. Todavía lo hacen, aunque esto ha traído consecuencias sobre todo para incrementar el número de los profesores y ampliar las instalaciones. La intención de la Ley Bayh-Dole no era producir flujos de ingresos complementarios para las universidades; más bien, era generar innovación y aumentar el uso de la tecnología para el desarrollo económico. Estas instituciones aceptan sus responsabilidades para contribuir al bien público, pero en los temas de salud se han centrado primero en la universidad, luego en el estado y por último en la nación. La mayoría de las universidades no han abordado o no han alcanzado un equilibrio entre el espíritu empresarial y la generación, uso y difusión de conocimientos para el bien público.

Un análisis reciente concluye que, aunque la mayor parte de las operaciones universitarias de transferencia de tecnología se han convertido en rentables en el tiempo, muchas otras universidades no obtienen beneficios de la concesión de licencias sobre los resultados de la investigación²⁶. Ocasionalmente surge una tecnología que resulta ser muy exitosa y que produce grandes regalías para algunas universidades que tienen derechos de patente y algunas otras generan unos cuantos millones de dólares anuales, pero la mayoría apenas logran mantenerse en el negocio del desarrollo de tecnología. De las casi 1.500 licencias ejecutadas

durante el año 2004, sólo el 1,5% (67) generó más de US\$ 1 millón en ingresos. En 2004, 196 instituciones estadounidenses reportaron regalías de US\$ 1,4 mil millones provenientes de licencias y US\$ 1,2 mil millones de derechos de autor al responder una encuesta anual sobre las oficinas universitarias de tecnología de la investigación. Los encuestados informaron además acerca de gastos en investigación: US\$ 41 mil millones en el mismo año y más de 10.000 nuevas solicitudes de patentes presentadas²⁷.

Muchos aspectos han cambiado en los 25 años desde que las leyes Bayh-Dole y Stevenson-Wydler fueron aprobadas. Uno de esos cambios es la preocupación creciente por la salud mundial, que surge del reconocimiento de que los problemas de salud de las poblaciones de los países de bajos recursos y la población de EE.UU. están conectados, al igual que la salud de las poblaciones de los países pobres y sus perspectivas económicas y sociales. Por ejemplo, el impacto devastador del VIH/SIDA y el uso limitado de los avances tecnológicos para el diagnóstico y tratamiento de esta infección y sus complicaciones en los países de bajos recursos en desarrollo, está muy presente en las noticias actuales. Como consecuencia, muchos países están tratando de averiguar la manera de ofrecer tecnología sanitaria para las poblaciones de bajos recursos y marginadas tecnológicamente. En el proceso, se plantean preguntas sobre el equilibrio de intereses entre el uso de nuevas tecnologías para reducir las amenazas para la salud y los derechos de propiedad de dichas tecnologías.

3.3 Debates actuales

Las obligaciones hacia un público mayor, más global, y los derechos de éste, están planteando preguntas críticas: ¿quién es el público y qué rentabilidad de la inversión se debe a él? El debate acerca de cómo garantizar la disponibilidad de tratamientos eficaces a todos los necesitados y, de lograr que las asociaciones de investigación con la industria sigan siendo viables y productivas, sigue abierto. Los organismos públicos de investigación y los de financiamiento de la investigación, tales como los NIH, la comunidad académica y la

industria tendrán el reto de considerar la forma de interpretar y aplicar leyes y reglamentos de PI teniendo en cuenta cómo una patente o una licencia –concedida o denegada– afectará el bien público. No son sólo cuestiones económicas, jurídicas y políticas las involucradas, sino que también existen complejas consideraciones éticas y sociales creadas por las decisiones de aplicar las leyes de PI.

El carácter polémico de la PI en la investigación biomédica se ilustra en el debate público y en las propuestas en las últimas sesiones del Congreso de EE.UU.²⁸:

- disputas sobre los reclamos contrapuestos por la PI desarrollada durante los retrasos del gobierno y la industria en la negociación de los Acuerdos de Desarrollo e Investigación en Colaboración (CRADAs) debido a materias relacionadas con la dispensación de la PI
- controversias sobre los derechos de las compañías farmacéuticas a fijar los precios de los medicamentos desarrollados en parte con fondos federales
- incertidumbres debidas a la mezcla, cada vez mayor, de fuentes de financiamiento entre el gobierno, las fundaciones y el sector privado y la porción de la PI que representa el beneficio para el bien común
- problemas para obtener tecnologías a partir de la investigación desarrollada en el sector privado, haciendo uso de laboratorios estatales (no ha sido considerado por el Congreso el problema más general de acceso a las herramientas de investigación)

Esta lista de cuestiones no es exhaustiva y plantea más preguntas que respuestas. Por otra parte, cada una podría ser –y de hecho la mayoría lo ha sido– objeto de debate y la ocasión para una serie de cartas, testimonios, artículos, editoriales y libros. Una forma de comenzar a buscar maneras de hacer llegar al público –tanto global, como de los Estados Unidos– mayores beneficios provenientes de la inversión pública en investigación es revisar el régimen actual o potencialmente en uso para distribuirlos.

4. EL SECTOR PÚBLICO Y LA INVESTIGACIÓN EN SALUD MUNDIAL

Hay varias maneras en que los que financian la investigación gubernamental pueden aumentar los recursos y herramientas destinados a las necesidades de salud pública de los países en desarrollo. Por una parte, pueden dirigir los fondos hacia la investigación sobre enfermedades específicas, así como también pueden asociarse con entidades privadas y sin fines de lucro que deseen hacer lo mismo, y por otra, pueden ofrecer productos directamente a los usuarios en los países de escasos recursos, reducir las barreras a la transferencia de tecnología o asociarse con la industria y la academia para acelerar el desarrollo de productos surgidos de la investigación. Algunas de estas medidas podrían ser adoptadas por los beneficiarios académicos de los fondos públicos, especialmente los que desarrollan activamente la titularidad de PI, derivada de los fondos públicos de investigación.

Las siguientes acciones específicas podrían ser adoptadas por los proveedores de fondos públicos, por su sector académico y por los socios privados para aumentar los bienes públicos mundiales para la salud. Muchas de estas acciones también podrían adoptarse mediante la aplicación de normas y procedimientos de PI para su uso en países en desarrollo.

4.1 Acción dentro de la investigación

Fortalecer la capacidad de investigación en los países en desarrollo. Aumentar los fondos para la investigación en los países en desarrollo es, si se mantiene, una de las maneras más directas de crear un beneficio global y, finalmente, incrementar el acceso a los resultados de la investigación científica para las personas de bajos recursos del mundo. Este financiamiento también puede conducir a la colaboración entre países desarrollados y los científicos de países en desarrollo, a la creación de entornos más sostenibles de investigación y a la oportunidad de creación de capacidad humana y desarrollo de infraestructuras de investigación.

Los premios en investigación otorgados por el gobierno pueden contener disposiciones que obliguen a los investigadores a formar a científicos de países en desarrollo en estos laboratorios de gran

éxito. En las ciencias de la salud, por ejemplo, una parte de las regalías del programa intramuros de los NIH es devuelta al laboratorio que descubre e inventa nuevas tecnologías. Esto también se aplica a los laboratorios de las universidades que producen invenciones patentables. Estos fondos podrían destinarse a la formación de nuevos científicos. Además, las mismas oportunidades podrían ser proporcionadas en los países en desarrollo.

Asociaciones académicas-industriales. Tanto dentro como fuera del entorno de la investigación universitaria, la importancia relativa al financiamiento del sector privado ha aumentado. Se estima que las empresas privadas han pasado a gastar tres veces más en la investigación biomédica, como los NIH, la mayor parte dentro de sus propios laboratorios de investigación²⁹. No obstante, la investigación universitaria financiada por la industria también está creciendo. No está claro qué tan involucrada está la industria en la investigación biomédica académica en la actualidad, aunque una fuente indica que una pequeña parte de la I+D (alrededor del 12%) se realiza dentro de las instituciones académicas de los EE.UU.³⁰. Cualquiera sea la magnitud de la participación de la industria, es lo suficientemente grande como para que posiblemente haga confusa la distinción entre los objetivos de las universidades y los de la industria privada, lo que ha hecho que algunos cuestionen los motivos de la universidad para llevar a cabo la investigación³¹.

La naturaleza de la ciencia y su comportamiento también han cambiado desde que se instituyó la Ley Bayh-Dole. Pocas organizaciones de investigación, académicas o públicas, tienen la particular combinación de conocimientos científicos, las herramientas de aplicación y el potencial de comercialización que se necesitan para convertir ideas en productos reales que puedan entregarse. Las asociaciones público-privadas son cada vez más vistas como el modo de operación para la investigación biomédica futura que rápidamente desarrolla productos. En la actualidad, el capital humano y los recursos financieros complementarios del sector público, la academia y la industria son todos necesarios para llevar a buen término la

investigación científica. El poder de la Fundación Gates para influir en este proceso es una nueva fuerza importante que configura este escenario.

En los últimos años se han ideado nuevos enfoques para hacer la propuesta más interesante e introducir nuevos actores en el desarrollo de tecnologías sanitarias para las personas de bajos recursos. Estos incluyen a las asociaciones público-privadas, tales como el MIHR (Centro de Gestión de Propiedad Intelectual de Investigación en Salud y Desarrollo), creado en 2002 precisamente para hacer frente a las necesidades del sector público en la gestión de la PI³². El MIHR proporciona un foro para múltiples entidades públicas y privadas para mejorar la gestión de la PI de la salud, en beneficio de los países en desarrollo, mediante el intercambio de información, formación, definición de las mejores prácticas en la concesión de licencias y ayudando en el desarrollo de normas para la gestión de la PI³². Este centro trabaja con los países en desarrollo para ayudarlos a superar las brechas entre lo que el sector público y el privado pueden proporcionar para hacer frente a las necesidades de salud mundial³³.

Muchas universidades prominentes en la investigación sanitaria también están tratando de equilibrar sus objetivos financieros, la carga de promover los descubrimientos científicos y la difusión de los beneficios de esos descubrimientos al público. Las universidades de los países desarrollados y en desarrollo podrían estudiar la manera de crear asociaciones de investigación entre sí y con el sector privado para alcanzar un objetivo de bien común, sin dejar de cumplir con el afán de lucro de las empresas privadas.

4.2 Opciones de Transferencia de Tecnología

La evolución de las prácticas de transferencia de tecnología desde Bayh-Dole ha colocado a las instituciones del sector público y a las universidades de investigación en una posición difícil. El delicado equilibrio entre sus intereses científicos, sus responsabilidades para con el público y su necesidad de mantener una posición competitiva en relación con el sector privado para retener a los expertos ha sido golpeado, en repetidas ocasiones, en los últimos años. Las instituciones de los países en desarrollo son

particularmente cuestionadas por la atracción que ejercen sobre sus mejores y jóvenes científicos las oportunidades de investigación y los mayores salarios y beneficios en los EE.UU.

La siguiente lista sugiere cómo la inversión pública puede utilizar la transferencia de tecnología más eficazmente para crear bienes públicos mundiales para la salud. También resalta el importante punto de que todas las posibilidades deben estar abiertas a la discusión entre las partes comprometidas e interesadas, incluidos los responsables políticos y líderes de la investigación en los países en desarrollo. Muchas de las sugerencias se derivan de las experiencias de los NIH, pero podrían aplicarse mucho más ampliamente. Lo más importante es el compromiso y la participación de todos los sectores interesados, ya que sin que ello será imposible cambiar los principios actuales de funcionamiento. El cambio no se logrará por decreto.

1. Una forma sencilla de generar dividendos sociales a partir de la investigación es escribir las disposiciones en los acuerdos de licencia. Sobre una base ad hoc, los NIH han incorporado disposiciones voluntarias sobre los beneficios públicos en los acuerdos de licencia con la industria privada. Como resultado, muchas licencias concedidas por los NIH incluyen algún tipo de beneficio público³⁴. Los tipos de prestaciones públicas que se piden en estos acuerdos voluntarios incluyen sitios web educativos, donaciones de productos y suministro de medicamentos a las comunidades necesitadas. La iniciativa ha sido aceptable porque no se requiere de determinado nivel de beneficios o resultados en las disposiciones de la licencia. Parece, sin embargo, que el beneficio público obtenido a través de este enfoque ha sido, en el mejor de los casos, modesto.

Las disposiciones sobre beneficio público en los acuerdos de concesión de licencias podrían indicar una finalidad específica en provecho de los países de bajos recursos. Tanto los organismos públicos de investigación como las oficinas universitarias de transferencia de tecnología podrían

incrementar el uso de tales disposiciones. Si fuesen utilizadas en los acuerdos de licencia de los países en desarrollo, podrían garantizar el suministro de fármacos o tecnologías a las personas de escasos recursos por cualquier mecanismo directo que el socio comercial prefiera (por ejemplo, donaciones de medicamentos o reducción de precios) o incluso indirectamente a través de una organización sin fines de lucro. Por ejemplo, una proporción razonable (por difícil que sea determinar el sentido de *razonable*) de las regalías que obtiene una universidad por una licencia sería colocada dentro de una fundación creada para apoyar a los bienes públicos mundiales de salud. Es necesario reconocer que los fondos disponibles para desviar son escasos, si es que existen, en la mayoría de las universidades.

2. El sector privado carece de interés en muchas tecnologías disponibles debido a su supuesta falta de rentabilidad. Por lo tanto, necesitan explorarse formas para aumentarla. Un método abierto al sector público y a las instituciones académicas es empaquetar las tecnologías desarrolladas en sus laboratorios. Esto obligaría a las empresas a obtener una licencia sobre una tecnología menos rentable para desarrollar, a fin de obtener una licencia sobre tecnologías más lucrativas. Esto es coherente con el objetivo primordial de la Ley Bayh-Dole de lograr que las tecnologías sean utilizadas.

Hasta ahora, en los Estados Unidos, ha habido pocos interesados en este tipo de arreglo y su impacto probablemente será pequeño. El argumento es que la integración de las tecnologías puede ayudar a licenciar tecnologías menos atractivas, aunque no hará su desarrollo más rentable para las empresas. Sin embargo, en el entorno de un país en desarrollo, los aspectos económicos de una agrupación pueden ser diferentes. Por ejemplo, si la institución pública ayuda a encontrar un comprador grande para tomar la producción inicial, podría llegar a un umbral de rentabilidad si el precio pagado por el comprador a granel cubrió

el costo medio mínimo de producción en la escala adecuada. Una empresa privada que desee ampliar su capacidad en un país en desarrollo podría anticipar los beneficios potenciales³⁵. Merck alcanzó tal nivel cuando decidió producir antígenos recombinantes contra la hepatitis B en China para ese mercado. Incluso construyó una planta de vanguardia para producir la vacuna. Esto condujo al uso generalizado de la vacuna en ese país y significó un primer paso de la empresa en la región, una situación provechosa para todos.

Los aspectos económicos de llevar los productos al mercado de los países en desarrollo difieren de aquellos de los países desarrollados³⁶. Los ensayos clínicos en humanos son la fase más costosa del desarrollo de productos, ya que es en esta fase cuando las tecnologías más experimentales fallan. Los países en desarrollo tienen la oportunidad de simplificar los procedimientos para la realización de ensayos clínicos, incluyendo el establecimiento de los procesos de la junta institucional de revisión, si los hacen más racionales y en menos tiempo. Otros componentes del proceso de I+D, que generalmente cuestan menos en los países en desarrollo, son los costos legales, los de marketing y los reglamentarios. Además, las compañías de investigación médica en los países en desarrollo pueden estar más dispuestas a asumir riesgos que las empresas de los Estados Unidos. Asimismo, esas empresas y sus reguladores gubernamentales pueden estar más motivados por la clara y urgente necesidad de mejores métodos de diagnóstico y terapéuticos.

Los mercados de los países en desarrollo también pueden ser segmentados: la tecnología puede ser proporcionada a bajo o a ningún costo para los países de menores recursos a través de un mecanismo de subvención (*market pull*): a un precio sostenido en lugar de un precio reducido en los países en desarrollo de ingresos medianos y a un precio más alto a medida

que el mercado se desarrolla. Tal arreglo sería coherente con la teoría económica, según la cual la discriminación de precios puede aumentar la eficiencia y la equidad del mercado³⁷. En realidad, se asemeja a los métodos de fijación de precios que las empresas farmacéuticas utilizan actualmente en los mercados de los países desarrollados y podría hacer que algunas de las tecnologías de pronto sean económicamente más atractivas. Para que este enfoque funcione, se deben tomar medidas para garantizar que no haya importación paralela ni contrabando desde los países con precios más bajos a las naciones con precios más altos. Esta es una meta difícil, pero que podría ser acelerada a través del Acuerdo sobre los ADPIC para permitir el comercio de medicamentos genéricos entre los países en desarrollo.

Una variante de este enfoque sería que las oficinas de transferencia de tecnología (OTT) trabajen más con organizaciones sin fines de lucro para ofrecer la tecnología, en lugar de buscar las vías comerciales. Los NIH utilizan actualmente CRADAs para trabajar con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y ONG (organizaciones no gubernamentales, como PATH) para promover el uso de medicamentos contra el paludismo y otras tecnologías menos rentables. La principal preocupación sobre un CRADA es si la organización puede llevar a cabo la I+D necesaria para desarrollar un producto. El actual costo plenamente capitalizado (incluidos los costos posteriores a la aprobación de la I+D) para el sector privado de desarrollar un fármaco se estima en US\$ 900 millones aproximadamente y, requiriéndose más de ocho años sólo durante el desarrollo para las fases clínicas y de aprobación, las organizaciones sin fines de lucro simplemente no tienen la capacidad de mantener dicha inversión³⁸. No obstante, como ya se señaló, es muy difícil hacer estas estimaciones porque la información necesaria no está en el dominio público. Es probable que los objetivos se

- consigan a un costo mucho menor en los países en desarrollo, y esto puede ser puesto a prueba.
3. En un esfuerzo por aumentar la concesión de sus licencias de tecnología de vacunas en algunos países en desarrollo, los NIH están buscando empresas que generen un plan para comercializar la tecnología en estos países dentro de los dos años siguientes a la aprobación por parte de la agencia reguladora. Las empresas pueden optar por entregar el producto por sí mismas o iniciar una empresa conjunta con otra compañía. El objetivo es utilizar los beneficios potenciales provenientes de las ventas en los países desarrollados para motivar a las empresas a fabricar para los países en desarrollo al costo, o cerca de éste, aunque deben tenerse en cuenta el costo de agregar capacidad de fabricación o el costo de oportunidad de trasladar la producción existente de este producto. Otra forma de lograr el acceso y la asequibilidad para las personas de bajos recursos es la fabricación en los países en desarrollo a un costo menor que en los Estados Unidos³⁹. Este tipo de ventas combinadas es difícil de lograr desde los Estados Unidos, pero el gobierno de un país en desarrollo podría organizarla con mayor facilidad.
 4. La entrega de tecnologías para su uso en países en desarrollo, a través de licencias de uso múltiple, muy rara vez se utiliza. Este método identifica y licencia tecnología básica para un campo específico de uso (por ejemplo, una vacuna contra el cáncer) y requiere que la misma (u otra) empresa realice el desarrollo paralelo de esta misma tecnología para otro campo de uso (por ejemplo, una vacuna contra el VIH). En el marco normativo existente, una ampliación de este enfoque exigiría la renegociación de los acuerdos de concesión de licencias existentes y, ciertamente, sería resistido por los licenciarios. Sin embargo, en un campo de juego abierto, como existe en algunos países en desarrollo, podría pasar a ser normal.
 5. Un enfoque radical abierto al gobierno de los EE.UU., pero no a las universidades, es ejercer el derecho de intervención en las tecnologías de los NIH que se encuentran ya licenciadas para satisfacer necesidades especiales de salud o de seguridad que no están siendo satisfechas. Esta opción, conocida como la concesión de licencias obligatorias, debe ser conservada por los gobiernos de países en desarrollo para el caso de emergencia de salud pública y debe ser utilizado cuando sea necesario y nunca de manera ligera.
 6. Por último, todas las actividades –desde el desarrollo de la primera etapa hasta la fabricación y la distribución–, en teoría, podrían ser realizadas por un organismo gubernamental, por una universidad o por un contratista. Por ejemplo, las instituciones de investigación gubernamentales podrían mover su propia participación más abajo en la línea de desarrollo, incluyendo todas las medidas que serían necesarias para obtener el producto listo para su adopción por una entidad privada o sin fines de lucro. Aunque ésta, claramente, no es una prioridad para un organismo de investigación, ya hay algunos programas de desarrollo de medicamentos en los NIH que evitarían depender del sector privado. Vale la pena subrayar que, en el marco de la Ley Bayh-Dole en los Estados Unidos, sin dudas el mayor impacto de las innovaciones de propiedad intelectual vendrá de las decisiones tomadas por los rectores de universidades y sus funcionarios de la transferencia de tecnología. Ellos controlan la manera como es utilizada la PI derivada de la investigación con financiamiento público.
- Si las universidades deciden adoptar cualquiera de estas opciones, la decisión, en nuestra opinión, debe provenir de un proceso de consulta entre todas las partes interesadas, incluidos los organismos públicos de investigación, los representantes de los países en desarrollo, los potenciales socios capitalistas y la industria. Las universidades y sus profesores tendrían que aceptar el imperativo moral y social

de mejorar los mecanismos de ejecución y convertirse en socios de pleno derecho de los medios elegidos para alcanzarlos. Dado que la mayoría de la tecnología relevante es desarrollada por un pequeño grupo de universidades de investigación intensiva, no sería necesario que todas las universidades participen. En cambio, un enfoque en las universidades líderes establecería estándares que las otras podrían seguir. El proceso se vería fortalecido si los países en desarrollo se unieran y fueran guiados, por ejemplo, por una organización multinacional, como el Inter-Academy Medical Panel.

5. CONCLUSIÓN

5.1 Consideraciones para los responsables políticos

El desarrollo económico, los medicamentos para las personas de bajos recursos, las tecnologías de vanguardia para las enfermedades más comunes del mundo y los avances científicos para el tratamiento de las enfermedades tropicales, son legítimos objetivos sociales para todas las naciones. Pero estos objetivos compiten por la limitación de recursos financieros y de expertos, y, además, no siempre son compatibles entre sí. Los responsables políticos deben garantizar que se premie la inversión pública en investigación. Un sistema debe impulsar el desarrollo económico y la innovación creativa, como fue la intención de la Ley Bayh-Dole. Igual de importante, el sistema de PI debe expresar con claridad y codificar un objetivo social global.

Se entiende que las subvenciones a las universidades de investigación, en forma de costos indirectos en subvenciones financiadas por el gobierno, no pueden cubrir el costo real de la infraestructura de apoyo a la investigación y que la industria arriesga capital en la I+D de productos que fracasan a lo largo del camino, y que esto tiene implicancias en términos de responsabilidad fiduciaria hacia los accionistas por un retorno de la inversión de acuerdo al éxito en el desarrollo de productos. Sin embargo, los responsables políticos deben insistir en que,

como condición para recibir la protección de las patentes y de las licencias, las empresas y las universidades deben pagar algunos “dividendos” al público. Este dividendo puede ser indirecto y puede ir en apoyo de futuras investigaciones para tratar las necesidades que el mercado por sí solo no satisface. Además, los responsables políticos deben retener el derecho del gobierno a ejercer una licencia sobre una tecnología en nombre del bien social, así como también el derecho de intervención. El gobierno debe estar preparado para ejercer estos derechos en el caso de una real emergencia pública sanitaria o en el caso de que el licenciatario del sector privado no pueda desarrollar o llevar al mercado un producto que tiene un potencial beneficio público. El gobierno debe aceptar su responsabilidad de garantizar que la inversión pública vuelva a la población. Como resultado, la opción para la acción del gobierno es probable que provea a las empresas un fuerte incentivo para que estén disponibles los productos en el mercado. El gobierno también debe tomar los principios de los mercados segmentados y de fijación de precios diferenciados para las poblaciones vulnerables en los EE.UU. y en el extranjero, en particular, para las personas de escasos recursos, los ancianos y las personas vulnerables. De esta manera, el gobierno acepta su responsabilidad de garantizar que la inversión pública retribuya.

5.2 Para los rectores de las universidades

En su acercamiento a las leyes de PI, la comunidad académica se enfrenta a complejos problemas éticos y sociales. Si las asociaciones son para promover la investigación que lleva a beneficios mundiales, debe haber acuerdos que comprometan explícitamente desde el principio a todos los socios. Tendrán que ser desarrollados acuerdos creativos de financiamiento y de participación en la PI. Y los científicos tendrán que dar prioridad a la entrega de beneficios a nivel mundial. Del mismo modo, los funcionarios de la universidad tendrán que asumir plenamente el papel de importancia que tienen las universidades en la sociedad y en la comunidad mundial. El liderazgo debe venir de la parte superior de la institución, por ejemplo, valorando la investigación aplicada

y, en particular, la creación de productos públicos mundiales entre los criterios para el progreso académico.

Muchas universidades importantes en la investigación de la salud están buscando un equilibrio entre sus objetivos financieros, su compromiso con el descubrimiento científico y la difusión de los beneficios para el público. Public Interest Intellectual Property Advisors (PIIPA) es un ejemplo de cómo las universidades de EE.UU. pueden utilizar su participación en el comercio para satisfacer las necesidades públicas mundiales ofreciendo experiencia y formación⁴⁰. PIIPA es un consorcio recién formado de universidades y empresas que presta asistencia legal y profesional, pro bono sobre cuestiones de propiedad intelectual, a las entidades en los países en desarrollo, incluidos los gobiernos y las universidades.

Hay muchas maneras en que las universidades pueden ayudar a satisfacer las necesidades mundiales en materia de salud pública. Estas pueden incluir las cláusulas de interés público en sus licencias al sector privado, invirtiendo parte de su flujo de regalías en una fundación; garantizando las ganancias de la propia universidad, que se utilizan en parte para apoyar la creación de capacidad y de investigación aplicada de relevancia mundial, estableciendo un fondo de inversión “ético”⁴¹, y licenciando tecnologías a entidades sin fines de lucro u otras para que desarrollen y fabriquen los productos para los países de bajos recursos o hacia conjuntos de tecnologías para fomentar el desarrollo de medicamentos destinados a enfermedades de las personas de bajos recursos. Las universidades de investigación o agencias de financiamiento público pueden adoptar unilateralmente cualquiera o todas estas opciones, pero un enfoque multilateral tendría un mayor impacto en la conciencia pública y en la salud pública. Idealmente, este enfoque sería un esfuerzo multi-institucional.

5.3 Para los funcionarios de la transferencia de tecnología

La función de la OTT es crear los incentivos necesarios para llevar el descubrimiento al ámbito del desarrollo de productos, motivar a los

investigadores académicos no sólo con la promesa de grandes beneficios, que rara vez aparecen, sino que aplicando las regalías en el apoyo a la investigación que se realiza en el laboratorio del inventor, y otorgar una recompensa financiera para el inventor con el agregado de que este tenga la satisfacción de ver que su trabajo es utilizado para el beneficio público. Aunque esto último no es responsabilidad directa del funcionario de transferencia de tecnología, puede llegar a serlo. Esto requerirá la creación de oportunidades para las diversas formas de concesión de licencias (incluidas las licencias exclusivas cuando fueran apropiadas, aunque debe insistirse en una licencia si es probable que se lleve pronto una tecnología prometedora al mercado), manteniendo la carga del papeleo y de los gastos muy baja para las empresas privadas (incluyendo las entidades sin fines de lucro), que desean licencias tecnológicas financiadas por el gobierno, e insistiendo en cláusulas explícitas sobre beneficio público. Los responsables de la transferencia de tecnología deben informar sobre tales esfuerzos y sobre su impacto potencial al rector o rectora.

5.4 Para un científico universitario

Los investigadores individuales en los Estados Unidos han establecido gran cantidad de empresas de desarrollo de productos y los científicos de investigación de los países en desarrollo y sus instituciones podrían sentirse presionados a hacer lo mismo. Al desarrollar investigación en colaboración con un científico de los Estados Unidos, los de los países en desarrollo deben estar seguros de que recibirán un trato equitativo en cualquier acuerdo sobre titularidad de la PI que se haga. Aunque la protección de la PI a menudo es necesaria para convencer a la industria de llevar el descubrimiento hacia el desarrollo de productos, algo que ni el sector académico ni el gobierno realizan eficientemente, no todo descubrimiento debe o necesita ser protegido. Los científicos deberían participar en estas discusiones. Los investigadores de los países en desarrollo también deben aceptar la protección excesiva que, a veces, se coloca sobre los resultados de la investigación en los Estados Unidos. Protecciones que dilatan y, a veces, impiden que los descubrimientos

sean publicados y compartidos con la comunidad científica. Es muy importante para los investigadores de los países en desarrollo conseguir exponer sus trabajos y aprovechar las oportunidades que puede ofrecer la publicación científica. Los esfuerzos estrechos de miras para establecer derechos de propiedad pueden inhibir esos beneficios.

5.5 Una visión global

Crear y entregar bienes globales de salud pública es mucho más difícil que crear y entregar bienes nacionales de salud pública. Sin embargo, nos hemos comprometido, en palabras de Tennyson, “*a luchar, a buscar, a encontrar y a no ceder*”. Cambiar la realidad actual requiere una coalición entre funcionarios universitarios, el gobierno, la industria, las fundaciones y las ONG para identificar prioridades y oportunidades y luego llevarlas a cabo colectivamente.

Aunque la PI claramente ha favorecido el desarrollo de tecnologías que promueven la salud pública de las naciones más ricas, el impacto de la PI en la promoción de los bienes de salud pública mundial es muy variable. Aunque la premisa fundamental es que la protección de la PI, que actúa como un estímulo a la innovación y como recompensa por la asunción de riesgos, se aplica por igual a todas las industrias, algunas de las características de la industria de la salud la distinguen de otros campos, donde la propiedad intelectual es importante. Sencillamente, en la atención de la salud los resultados del desarrollo de la tecnología y su disponibilidad son cuestiones de vida o muerte.

En 2002, *The Economist* señaló: “*Los países ricos deben aceptar que las consideraciones sobre cómo los derechos de PI afectan a los países de bajos recursos no son sólo una preocupación de las agencias de ayuda exterior, sino que también desempeñan un papel más amplio en las relaciones comerciales y económicas*”⁴². Este capítulo se basa en la verdad de esa percepción. En efecto, si la Ley Bayh-Dole se está debatiendo hoy, entonces seguramente los objetivos de desarrollo económico en el núcleo de la legislación tendrán un significado mucho más amplio. n

RACHEL A. NUGENT, *Senior Asociado del Programa de Salud,*

Centro para el Desarrollo Global, 1776, Massachusetts Ave, NW, Washington, DC 20036, EE.UU. rnugent@cgduwu.org

GERALD T. KEUSCH, *Director y Decano para la Salud Global, Centro Médico de la Universidad de Boston y Escuela de Salud Pública, 715 Albany ST., Boston, MA, 02118, EE.UU. keusch@bu.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: Nugent RA y GT Keusch. 2007. Global Health: Lessons from Bayh-Dole. 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.

** Nota para la Edición en Español: En 2009, las actividades de MIHR fueron transferidas a Concept Foundation donde continúa como un programa dedicado. Concept Foundation está preocupada de la introducción y entrega de importantes tecnologías de salud en países en vías de desarrollo. Como parte de sus actividades, ha desarrollado gran experiencia en gestión de Propiedad Intelectual. Más información en www.conceptfoundation.org.

1 Foro Mundial para la Investigación en Salud. 2006; Monitoring Financial Flows for Health Research 2005. Global Foro Mundial para la Investigación en Salud: Ginebra. www.globalforumhealth.org/Site/002_What_we_do/005_Publications/004_Resource_flows.php.

2 Esta atención se ha visto impulsada de manera significativa por la publicación del Banco Mundial, *Investing in Health*, que fue el Informe sobre Desarrollo Mundial de 1993 (World Bank. 1993. *Investing in Health*. World Development Report 1993. The World Bank: Washington, DC). La preocupación se ha visto reforzada por la ampliación de las actividades de la Fundación Bill and Melinda Gates para la salud pública mundial, así como por el desarrollo de muchas otras asociaciones para la salud pública.

3 Véase la gran cobertura mediática en el 2001 de la controversia en Sudáfrica sobre medicamentos contra el SIDA, la decisión de Brasil para emitir licencias obligatorias para medicamentos contra el SIDA, y el estancamiento posterior a la reunión de noviembre de 2001 de la OMC en Doha, Qatar, sobre acceso a medicamentos durante emergencias de salud pública.

4 Thursby and Thursby informa que el 27% de la investigación universitaria, bajo licencias de la industria, permite la supresión de información previa a la publicación de trabajos de investigación y que el

- 44% de ellas aceptan cuatro meses de retraso en la publicación, en promedio (ver Thursby J y M Thursby. 2003. Intellectual Property, University Licensing and the Bayh-Dole Act. *Science* 301: 1052).
- 5 El setenta y cinco por ciento de las invenciones con licencia de las universidades son “prueba de concepto” (véase Jensen R y M Thursby. 1998. *Proofs and Prototypes for Sale: The Tale of University Licensing*. National Bureau of Economic Research: Cambridge, MA). Esto significa que la mayoría de las invenciones universitarias se encuentran en una fase temprana de desarrollo, al tiempo de la licencia y que requieren una mayor participación del inventor para llegar a la etapa comercial.
 - 6 Una regla general es que una de cada cinco mil drogas descubiertas en los laboratorios será comercializada. *Business Week*, 9 de julio de 2001. p. 96.
 - 7 Moran M y J Guzman. 2005. Drug R&D for Neglected Diseases: Are Public Funds Appropriately Distributed? Capítulo 2. Foro Mundial para la Investigación en Salud: Ginebra.
 - 8 Nass S y B Stillman (eds). 2003. *Large-Scale Biomedical Science: Exploring Strategies for Future Research*. National Academies of Science, Washington, DC. p. 168.
 - 9 ott.od.nih.gov/about_nih/fda_approved_products.html.
 - 10 La Ley Stevenson-Wydler estableció la transferencia de tecnología como una misión de la agencia federal, creando normas por las que las agencias federales podrían licenciar descubrimientos para su uso comercial y recibir regalías y honorarios. La Ley Bayh-Dole amplió estas competencias a otras organizaciones que realizan investigaciones patrocinadas por el gobierno federal, incluyendo las universidades. Véase Congressional Research Service (varios) y la nota 11 para más detalles acerca del derecho federal de patentes.
 - 11 US General Accounting Office. 1998. *Technology Transfer, Administration of the Bayh-Dole Act by Research Universities*. RCED 98-126, Washington, DC. p. 3.
 - 12 *Ibid.*
 - 13 En 1983, una directiva presidencial amplió los derechos de concesión de licencias a las grandes empresas.
 - 14 CRS. 2000a. Patent Ownership and Federal Research and Development (R&D): A Discussion on the Bayh-Dole Act and the Stevenson-Wydler Act. RL30320, 11 de Diciembre. Congressional Research Service: Washington, DC. p. 11.
 - 15 Institutos Nacionales de la Salud. 2001. NIH Response to the Conference Report Request for a Plan to Ensure Taxpayers’ Interests Are Protected. NIH, Washington, DC. p. 10. www.nih.gov/news/070101wyden.htm.
 - 16 Impulsados por las persistentes preocupaciones del Congreso sobre los retornos para los contribuyentes de la investigación federal, los NIH más tarde trataron de imponer una política de “precios razonables” en la tecnología desarrollada a partir de ciertos tipos de investigación federal. El sector privado se negó a cumplir con este acuerdo y al final se cayó. Se hace referencia a los Acuerdos de Investigación y de Desarrollo en Cooperación de los NIH (CRADAs); véase nota 15 para la discusión.
 - 17 35 USC § 202.
 - 18 35 USC § 202(c) (4). La exclusividad concede al licenciatario el derecho exclusivo a utilizar la PI, que básicamente funciona como un monopolio. Los derechos no exclusivos permiten que el concesionario utilice la PI, pero no ofrecen el derecho a ser el único usuario.
 - 19 35 USC §.203(1).
 - 20 McGarey B y A Levey. 1999. *Patents, Products and Public Health: An Analysis of the CellPro March-In Petition*. *Berkeley Technology Law Journal* 14(3): 1114.
 - 21 Petición de CellPro al Departamento de Salud y Servicios Humanos del 3 de marzo de 1997, citada y discutida en McGarey y Levey (véase supra nota 20). CellPro solicitó una licencia para practicar técnicas de separación de células madre desarrolladas por un investigador de la Universidad Johns Hopkins. CellPro no había sido capaz de negociar un acuerdo de licencia con Johns Hopkins ni con el licenciatario existente, pero había utilizado la tecnología. Fue declarado culpable de violación intencionada de la patente de Johns Hopkins. CellPro argumentó en su petición para la intervención del gobierno que Johns Hopkins y el licenciatario no habían podido comercializar la tecnología de manera oportuna y que no se estaban atendiendo las necesidades de salud pública y de seguridad. Los NIH rechazan los argumentos de la petición. Más recientemente, se solicitó en 2004 a los NIH que interviniesen debido al incremento del precio impuesto por Abbott Labs para el rítonavir, la droga contra el HIV/SIDA desarrollada en parte con fondos públicos. Los NIH desestimaron la solicitud del peticionario. www.aamc.org/advocacy/library/washhigh/2004/060404/4.htm.
 - 22 Tanto la cláusula sobre la oportunidad como la cláusula sobre salud pública y seguridad fueron probadas en el caso de CellPro.
 - 23 Academia Nacional de Ciencias. 2001. Consejo de Ciencia, Tecnología y Política Económica; Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual en la economía basada en conocimientos, talleres y documentos relacionados. Abril. ANC: Washington, DC www7.nationalacademies.org/step/STEP_Projects_Intellectual_Property_Rights.html.
 - 24 CRS. 2000b. R&D Partnerships and Intellectual Property: Implications for US Policy. 98-862 STM, Actualizado el 6 de diciembre. Servicio de Investigación del Congreso: Washington DC. p. 11.
 - 25 Véase supra nota 4.
 - 26 Véase supra nota 4.

- 27 AUTM 2005. AUTM Licensing Survey™: FY 2004. Asociación de Administradores de Tecnología Universitaria: Northbrook, IL. www.autm.net. Note que las cifras incluyen las regalías y cánones provenientes de todas las patentes y licencias. En comparación, las regalías de los NIH provenientes de la concesión de licencias intramuros fueron de 52 millones de dólares en el año fiscal 2000.
- 28 Véase la nota 24.
- 29 Goldberg R. 2001. In Changing Times, NIH, NSF Look Outdated. Trendspotter (May). www.genomeweb.com. Esto incluye los gastos del desarrollo del producto.
- 30 Blumenthal MD M y David. 1995. Capitalizing on Public Sector Research Investments: The Case of Academic-Industry Relationships in the Biomedical Sciences. 19. Presentado en la Mesa Redonda sobre los aspectos económicos de la Investigación Biomédica de los NIH: Bethesda, 19 de octubre.
- 31 Véase, por ejemplo: Bok D. 2002. The Commercialization of Higher Education. Princeton University Press: Princeton, NJ; Kennedy D. 2005. Bayh-Dole: Almost 25. Science 307: 1375; Krinsky S. 2003. Science in the Private Interest. Rowman & Littlefield: Lanham, MD.
- 32 La declaración de la misión y los asociados a MIHR pueden verse en www.mihhr.org.
- 33 Véase también Widdus R y K White. 2004. Combating Diseases Associated with Poverty: Financing Strategies Associated with Public Health and the Potential Role of Public/Private Partnerships. The Initiative on Public/Private Partnerships for Health, en Foro Mundial para la Investigación en Salud: Ginebra.
- 34 Ted Roumel, ex subdirector de la OTT/NIH. Comunicación personal, junio de 2001.
- 35 Es importante señalar que muchos acuerdos de compra existentes a través de la OMS y organizaciones no lucrativas están fuera de las patentes de medicina y tecnología. Así, la compra a granel a través de un proceso de licitación por la OMS para medicamentos contra la tuberculosis permite un precio unitario 30% más bajo mediante la compra de medicamentos genéricos a los fabricantes con sede en los Países Bajos y en la India (The New York Times, 22 de junio de 2001).
- 36 Light D. 2005. Basic Research Funds to Discover Important New Drugs: Who Contributes How Much? Cap. 3 en el Foro Mundial para la Investigación en Salud: Ginebra.
- 37 La eficiencia es maximizada con un arreglo de discriminación de precios perfecta (en el que cada comprador paga su precio máximo), pero también se puede mejorar mediante el uso de fijación de precios por bloques de acuerdo a la voluntad de pago de los diferentes segmentos del mercado. Este esquema se refiere a la fijación de precios Ramsey.
- 38 Tufts Center for the Study of Drug Development. Outlook 2004. <http://csdd.tufts.edu/>.
- 39 El requisito de fabricación nacional en la ley se puede eximir y se aplica únicamente a las ventas de EE.UU.
- 40 Para obtener información acerca de PIIPA, véase www.piipa.org y Gollin, M. 2003. Answering the Call: Public Interest Intellectual Property Advisers. Documento presentado en la Conferencia sobre Biodiversidad y Biotecnología, Washington University School of Law, St. Louis, Missouri, 4 al 6 de abril de 2003.
- 41 Los fondos de inversión éticos u otros instrumentos financieros son recomendados por una comisión del Centro Conjunto de Bioética de la Universidad de Toronto entre los enfoques "Biotecnología Top 10" para mejorar la salud mundial (véase Daar AS, H Thorsteinsdóttir, Martin DK, Smith y AC PA Singer. 2002. Top Ten Biotechnologies for Improving Health in Developing Countries. Nature Genetics 32: 229-32).
- 42 The Economist. 14 de septiembre de 2002. p. 14.