

## La Realización de Auditorías de PI\*

MICHAEL BLAKENEY, *Profesor de Derecho en la University of Western Australia*

### RESUMEN

Este capítulo explica lo importante que es para un instituto de investigación auditar tanto la propiedad intelectual que genera como la PI que utilizan sus investigadores. Dicha auditoría permitirá que el instituto asegure la titularidad, mantenga y administre la PI de la cual es responsable cuando corresponda.

### 1. INTRODUCCIÓN

Durante varios años se consideraba que los derechos de PI eran de carácter privado y que no preocupaban a la comunidad de investigación pública. Una serie de acontecimientos ha cambiado esta percepción. En primer lugar, los materiales genéticos fueron privatizados, limitando los disponibles para la investigación pública. En segundo lugar, los derechos de PI han sido afirmados sobre biotecnologías posibles, que tienen el potencial de frustrar la capacidad de las instituciones públicas de investigación de realizar investigaciones biotecnológicas modernas. En tercer lugar, la financiación de los institutos de investigación pública se ha reducido, haciendo que tomen conciencia de la necesidad de tener un papel activo en la gestión de la PI. De hecho, a causa de los acontecimientos mencionados,

los institutos públicos de investigación están utilizando sus activos de PI para negociar el acceso a los derechos privados de propiedad.

El primer paso en la gestión de la PI es llevar a cabo una auditoría. Esto permitirá identificar la PI que los investigadores de la institución generan, para que sea utilizada como un activo y ayude a reconocer la PI de terceros. Esto último es particularmente importante para la capacidad de la institución de evitar la responsabilidad por el mal uso de la PI de terceros.

### 2. METODOLOGÍA

Los objetivos habituales de una auditoría de PI son la identificación de la PI relevante, establecer la titularidad de la PI, los procedimientos para gestionar la PI y prestar asistencia en la formulación y ejecución de la política de PI del instituto de investigación.

Por supuesto, antes de que cualquiera de estos procesos pueda comenzar, se debe determinar el alcance de la auditoría. En algunos casos se podría hacer una auditoría para satisfacer a las instituciones donantes o para lograr la acreditación externa. Por otra parte, podría preceder a la colaboración de la institución de investigación con el sector privado. En cada caso, aquellos que encargan la auditoría

---

Blakeney M. 2010. La Realización de Auditorías de PI. 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. M Blakeney. 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.

deben determinar los objetivos. Además, se tendrá que tomar una decisión acerca de quién recibe los resultados de la auditoría. Puede limitarse a la junta, a los donantes, a la administración, o poner a disposición del público.

La auditoría puede ser realizada a través de:

- encuestas en línea al personal administrativo senior y al de investigación
- entrevistas de seguimiento, por teléfono o en persona, a esos empleados
- la realización de un análisis de los contratos, de los acuerdos de transferencia de material (ATM) y de otros documentos en poder de la administración central
- el análisis de los documentos pertinentes, identificados a través de las entrevistas

Antes de la auditoría es útil poner al personal al tanto de la importancia de la PI para las operaciones de la institución de investigación. Esto puede lograrse a través de talleres o de la distribución de material explicativo, lo cual se puede hacer en línea. Las encuestas para identificar los acuerdos y las actividades con posibles repercusiones en la PI también pueden ser administradas en línea. Las entrevistas de seguimiento analizarán esta información e identificarán los documentos que necesitan análisis. Por supuesto, todos los contratos de la institución deben ser estudiados por sus repercusiones en la PI.

Mantener los resultados confidenciales de la auditoría será esencial para garantizar la plena cooperación del instituto porque ella podría revelar asuntos que la institución podría encontrar perjudiciales para su reputación. Asimismo, pueden ser identificadas áreas de educación y capacitación para el personal y los resultados de la auditoría pueden ser traducidos en mejores prácticas de gestión.

### 3. LA TITULARIDAD Y EL CONTROL DE LA PI

#### 3.1 Introducción

Un objetivo clave para cualquier auditoría de PI es ayudar a establecer la titularidad del instituto de investigación y el control sobre la PI auditada.

Ello obliga a examinar todos los documentos pertinentes a: (1) el estatuto jurídico del instituto; (2) las obligaciones del personal respecto de sus acuerdos de servicios y contratos de trabajo, junto con sus obligaciones en virtud de la política de PI del instituto; (3) los acuerdos con colaboradores de la investigación; (4) los acuerdos con los organismos de financiación y los donantes; y (5) a la situación del instituto de investigación dentro de cada red de investigación.

Que un instituto de investigación haga valer la titularidad y el control sobre cualquier PI depende de su capacidad jurídica. En el caso de un instituto constituido como sociedad, ésta será establecida en su constitución (escritura) y estatutos. Las leyes que mandan en el lugar de constitución son las que regirán por lo general estos documentos. Pero si el instituto de investigación tiene carácter internacional, sus facultades pueden derivar de un acuerdo de sede entre el país de acogida, los organismos donantes y el instituto.

Una vez que se tiene la capacidad legal para ejercer el dominio sobre bienes, incluida la PI, el instituto también podrá realizar contratos con sus empleados. Por lo general, las cláusulas de PI se insertan en los contratos de trabajo o en una política de PI del instituto o en un código mencionado en dicho contrato. La más simple de estas cláusulas obligará a un empleado a cumplir con la política del instituto sobre PI, la que normalmente estará disponible en forma impresa o en el sitio web del instituto.

Por ejemplo, la política de PI de la Universidad Estatal de Washington establece:

*Todos los empleados aceptan los términos de estas políticas como las condiciones de empleo o asociación. Los empleados se comprometen a realizar una cesión de sus futuros trabajos y descubrimientos patentables a la universidad. Estas políticas pueden ser modificadas por la administración con la aprobación de la junta de regentes, previa consulta con el profesorado y el personal de la universidad<sup>1</sup>.*

Como se indica más abajo, esta política obliga a los empleados a notificar a su empleador de cualquier innovación que pueda generar derechos de PI. Por ejemplo, la política de PI de Texas A & M se aplica a:

- (i) todas las personas empleadas del sistema, y  
 (ii) a todas las personas que utilicen las instalaciones del sistema bajo la supervisión del personal del sistema, incluyendo pero no limitado a los profesores y profesores adjuntos de visita, salvo condiciones especiales para la gestión de la labor de estas personas que son negociadas por el sistema o el componente del sistema aplicable. Los empleados del sistema no deben entrar en acuerdos de propiedad intelectual relacionados con trabajo exterior, tales como consultoría o acuerdos de empleo de verano, sin el debido previo aviso al potencial empleador de que los derechos de propiedad intelectual del sistema no pueden estar subordinados a una consulta o a un acuerdo de empleo con terceros<sup>2</sup>.

Corresponderá a la institución decidir qué hacer con dicha PI. En algunos casos, los derechos de PI pueden ser renunciados. Generalmente, hay un procedimiento para compartir los beneficios de la explotación de la PI. La política de PI de la Universidad Estatal de Texas es típica:

*En los casos en que el sistema licencia derechos de propiedad intelectual a terceros, los costos de las licencias, incluyendo los costos para operar y mantener una oficina de transferencia de tecnología y los comités consultivos de propiedad intelectual departamentales o institucionales y los costos de obtención de una patente o de cualquier otra protección de la propiedad en nombre de la junta directiva, se recuperarán primero de las regalías u otros pagos de licencias recibidos por el sistema, y el resto de esos ingresos (incluyendo pero no limitados a honorarios de licencia, regalías prepagas, canon mínimo, regalías corrientes, pagos escalonados y pagos de sublicencias) se repartirá de la siguiente manera:*

- 50% al creador
- 50% al sistema

*Con la aprobación previa de la junta (...) uno de los integrantes de la institución puede incluir disposiciones en el Manual de Procedimientos Operativos para ajustar la asignación de derechos de autor establecidos en este documento, pero en ningún caso el creador podrá recibir más del 50% o menos del 25% de ese producto.*

Una situación similar se encontrará en los institutos de investigación gestionados por los departamentos gubernamentales. En cada caso, el departamento de gobierno tendrá que decidir si la PI generada por sus empleados estará disponible para ellos, si su explotación va a estar garantizada por el órgano competente o, alternativamente, a disposición de la comunidad científica.

### 3.2 Acuerdo de sede

Para los institutos internacionales de investigación, el acuerdo entre los donantes y los gobiernos de acogida suele delinear la personalidad jurídica del instituto. Usualmente, será designado como “una sociedad de benevolencia, autónoma, filantrópica, libre de impuestos, sin fines de lucro, sin acciones”<sup>4</sup>. Por lo general, habrá un plazo de existencia para el instituto de 50 años, a partir de la fecha de constitución, con posibilidad de prórroga. Habitualmente, se indica quién poseerá los activos de la institución al final del plazo. En caso de que un instituto establezca una colección de recursos biológicos de otros países, pueden surgir objeciones por la biopiratería si la propiedad se pierde al final del plazo.

El acuerdo de sede por lo general indica la capacidad del instituto para “recibir y adquirir por donación, subvención, permuta, invención, legado, compra o arrendamiento financiero, ya sea totalmente o en fideicomiso, las aportaciones de dichas propiedades, reales y personales que sean necesarias para llevar a cabo los objetivos y propósitos” del mismo. Esta disposición no tendrá efectos operativos, ya que la capacidad se confiere en la constitución<sup>5</sup>.

### 3.3 Constitución

Típicamente, un instituto de investigación será constituido de conformidad con la legislación del país de acogida. Esta ley contiene disposiciones sobre los tipos de sociedades y sus capacidades. Las empresas se dividen generalmente en empresas con y sin fines de lucro y la propiedad y los activos de la estructura de cada una pueden ser diferentes. Invariablemente, los derechos de voto de la empresa se asignarán en función de sus

acciones. La gestión constará de una junta con un panel de directores y un director ejecutivo. Las competencias de la empresa son, por lo general, establecidas en el acto de constitución o en un acuerdo de asociación y detalladas en sus estatutos o reglamentos de asociación. Estos documentos deben ser examinados para ver qué capacidades el instituto tiene para poseer y tratar con PI. Explicarán también las facultades de los funcionarios de la empresa para entrar en operaciones en nombre de ella. También deben ser descritos los procedimientos para poner fin a la existencia del instituto y para la disposición de sus activos a la terminación.

Los documentos constitutivos de una sociedad suelen omitir disposiciones sobre el destino de los bienes inmateriales, tales como la PI, que son generados por la empresa durante su vida. Esto se debe a que la PI hace relativamente poco tiempo se ha convertido en una preocupación empresarial. Sin embargo, es posible que los bienes intangibles sigan el mismo camino dispuesto para los bienes materiales.

### 3.4 Estatuto del Instituto

Los institutos públicos de investigación generalmente indican su función de servicio público en una carta de gobierno. La junta, en virtud de los estatutos de la entidad, por lo general promulgará dicha carta, la que estará subordinada a la operación general de los artículos del acta constitutiva y no conferirá poderes que sean superiores a aquellos definidos en los artículos de dicha acta.

### 3.5 Documentación del personal

Normalmente, los empleados de un instituto público de investigación incluyen al personal nacional, al personal internacional contratado, científicos visitantes, consultores, científicos afiliados, los científicos del proyecto, los científicos asociados para la investigación en colaboración y a estudiantes de doctorado y posdoctorado. La declaración de la titularidad y el control sobre la PI que el personal puede generar dependerá de las condiciones de su compromiso. Para mayor comodidad, podemos clasificar a estas personas como empleados y no empleados.

#### 3.5.1 Personal

La titularidad y el control de la PI, generada o en poder del personal, será manejada por una combinación entre los contratos de empleo y las políticas y procedimientos para el personal del instituto. Estos por lo general se reúnen en un manual de personal. Dada la creciente preocupación por la PI del personal, algunos institutos han solicitado que firmen una declaración de derechos de PI o un acuerdo de confidencialidad. En el Instituto Internacional de Investigación del Arroz (IRRI, por sus siglas en inglés *International Rice Research Institute*), por ejemplo, la declaración es un *acuerdo de derechos de PI* en que los empleados manifiestan su conformidad con que “*todas las invenciones, mejoras, datos, procesos, tecnologías, descubrimientos y otras propiedades intelectuales*” generados por ellos, mientras están empleados por el IRRI “*relacionados a los programas de investigación y desarrollo del IRRI o como resultado de las tareas*” que se les han asignado “*son propiedad exclusiva del IRRI*”<sup>6</sup>.

La publicación es un problema importante si un asociado no desea revelar un hallazgo y el espíritu del instituto es la publicación de la investigación. La publicación prematura de artículos, trabajos de investigación en conferencias y reuniones, puede destruir la novedad de una invención patentable. Esto está en tensión con el deseo de los investigadores de poner su beca en el ámbito público. La auditoría de PI puede ser una oportunidad para presentarle al personal los efectos de la PI en sus investigaciones. Cuando las licencias son sobre tecnologías que son propiedad del sector privado, el acuerdo de licencia a veces puede restringir la publicación, mientras las oportunidades comerciales generadas por la investigación no hayan sido evaluadas. El personal ajeno a la investigación y los miembros de la junta deberían también estar sujetos por una obligación de confidencialidad.

Esta lista de categorías de PI adoptada por el acuerdo tiene la intención, posiblemente, de ser informativa y exhaustiva para los empleados que lo firman:

- El *Acuerdo de derechos de PI* del IRRI obliga al personal a divulgar “*sin demora al IRRI*”

las categorías de PI enumeradas. Debería establecerse un procedimiento para dicha revelación, identificando a la persona u oficina a quien se debe hacer la divulgación.

- El *Acuerdo de derechos de PI* del IRRI exige que los empleados cedan la PI de interés para el IRRI y “*hagan todo lo necesario, incluyendo la ejecución de documentos*” para ayudar al IRRI en la obtención de protección legal para su PI. Este es un medio bastante eficaz para el IRRI de obtener la titularidad de la PI generada por su personal.
- El *Acuerdo de derechos de PI* también obliga al personal a utilizar la información confidencial sólo en el ejercicio de sus funciones en el IRRI y no revelarla a personas no autorizadas, tanto durante el empleo con el IRRI como por un período de cinco años después de la terminación

de relación laboral. Esta disposición parece imponer efectivamente las obligaciones de confidencialidad.

El personal incluye a aquellos empleados que se encuentran fuera de la institución, como los que trabajan en el campo o los que están como adjuntos en otras instituciones. Ellos están obligados por sus contratos de trabajo y, potencialmente, por las políticas de PI de las instituciones externas para la que colaboran. La legislación de los países en los que trabajan también se puede aplicar. Por ejemplo, varios estados han promulgado leyes para regular el acceso a los materiales biológicos que podrían ser objeto de solicitudes de patentes. Un instituto de investigación estaría en violación de la ley si presentara solicitudes de PI relacionadas con material biológico que se ha obtenido sin consentimiento.

#### CUADRO 1: PROPIEDAD INTELECTUAL

Propiedad Intelectual significa información, ideas, invenciones, innovaciones, obras de arte, diseños, textos literarios y cualquier otra materia o cosa alguna que pueda ser protegida jurídicamente o que pueda ser objeto de derechos legales, e incluye a las siguientes protecciones:

- patentes
- confidencialidad (de información que es de tal naturaleza y que ha sido comunicada de tal forma que da lugar a un deber de confidencialidad)
- adquisición de derechos de autor sobre obras literarias (incluyendo programas de computación), obras dramáticas, obras musicales, obras artísticas, películas, grabaciones sonoras, obras multimedia, emisiones, ediciones publicadas y ciertos tipos de actuaciones
- marcas comerciales registradas
- marcas no registradas utilizadas o destinadas para su uso en los negocios
- diseños registrados y diseños que pueden ser registrados
- derechos de los obtentores sobre nuevas variedades vegetales
- derechos relacionados con los diseños
- derechos relacionados con bases de datos
- otros derechos derivados de la actividad intelectual en los ámbitos industrial, comercial, científico, literario y/o artístico

Algo útil para complementar al acuerdo de derechos de PI podría ser una referencia a una política de cualquier instituto en materia de derechos de PI y la definición de ellos. El Cuadro 1 establece una definición amplia de la PI.

### 3.5.2 Los no empleados

Los institutos de investigación frecuentemente tienen varias categorías de no empleados, tales como científicos de visita, consultores, científicos del proyecto, científicos asociados para la investigación en colaboración y los estudiantes. El mantenimiento de la titularidad y del control de la PI del instituto puede ser un problema particular cuando se trata de personas que no tienen con él una relación laboral. Sin un acuerdo con ellos, el instituto no podrá ejercer control sobre la PI que estos visitantes pueden generar o usar. De hecho, han surgido problemas en la situación incierta de los investigadores visitantes, que en algunos casos han adquirido los derechos de patente sobre materia objeto de su investigación, mientras trabajaban como visitantes. Acomodar a los investigadores financiados por donantes externos también ha sido un problema. La incertidumbre sobre la titularidad de la investigación financiada por estos donantes puede aclararse en la política de PI del instituto. En consecuencia, varios países comúnmente requieren que los no empleados, es decir, las personas ajenas a la organización, formalicen un acuerdo de confidencialidad y de PI.

### 3.6 Política en materia de PI

Actualmente, los institutos públicos de investigación formulan por lo general políticas para tratar las cuestiones de la titularidad y del control de la PI. La política es generalmente concordada y aprobada a nivel superior. Como principio general, los institutos hacen hincapié en la libre disponibilidad de la información, las invenciones y el material biológico que desarrollan. Están obligados, sin embargo, a buscar la protección de la PI para garantizar la disponibilidad de tecnologías biológicas avanzadas o de los materiales biológicos para los países en desarrollo. Algunos institutos declaran que tal vez busquen protección para las

tecnologías o materiales que se desarrollan en sus comunidades de clientes. La protección también puede ser aplicada a fin de impedir que terceros obtengan derechos de PI sobre sus innovaciones. Por ejemplo, mediante la presentación de una solicitud de patente provisional, el conocimiento sobre las innovaciones de un instituto se situará en el dominio público. Con esto se intenta destruir la novedad –y por lo tanto, la patentabilidad– de las innovaciones que se requieren para el beneficio de los países en desarrollo. Esto evitará que este tipo de invenciones sean apropiadas por el sector privado.

Una serie de institutos públicos de investigación incluyen la política de PI dentro de una política general sobre la colaboración con el sector privado. Estos institutos de investigación suelen admitir que para que los países en desarrollo tengan acceso a los productos derivados de la biotecnología y a la biotecnología avanzada, puede ser necesario celebrar acuerdos especiales que establezcan algunas limitaciones a la distribución de dichos productos. En el contexto de esta política, el instituto podrá ensamblar una lista de la PI que está dispuesto a compartir con el sector privado, a cambio de acceso a su PI, bajo términos mutuamente aceptables.

## 4. IDENTIFICACIÓN DE LA PI GENERADA POR UN INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN

### 4.1 Antecedentes

Una auditoría de propiedad intelectual tiene que identificar toda la PI generada por el instituto de investigación, ya sea que esté o no registrada. Esto requiere analizar los cuestionarios completados por la administración y el personal de investigación, así como también el examen de los contratos, los ATM, las licencias, los acuerdos de colaboración, los memorandos de entendimiento, los planes de trabajo en colaboración, los contratos de trabajo y otros acuerdos legales. Esto permitirá al auditor: (1) aclarar las condiciones en las que se está accediendo a la PI; (2) determinar si las condiciones de acceso imponen restricciones a la capacidad del instituto para distribuir productos y servicios producidos con la ayuda de esta PI; (3) identificar la titularidad

de la PI relevante; (4) reconocer el origen de la PI a fin de identificar áreas en las que cuestiones sobre el acceso y la titularidad de la PI puedan tener que ser reexaminadas para garantizar el cumplimiento de la política actual de PI del instituto; (5) evaluar la importancia de la PI para las actividades del instituto, e (6) identificar toda nueva PI que se está desarrollando en el instituto (en concreto, las oportunidades de PI percibidas por el instituto, sobre su propia PI y sobre la de terceros).

Por lo general, una auditoría identificará los siguientes tipos principales de PI:

- patentes y *know-how* asociados a los activos biológicos del instituto
- derechos de patentes y de diseños industriales
- PI asociada a la maquinaria agrícola desarrollada por el instituto
- derecho de autor, derechos sobre bases de datos y *know-how* relacionados con publicaciones, programas informáticos y bases de datos generados por el instituto
- derecho de autor, bases de datos y *know-how* desarrollados a partir de la investigación genómica funcional llevada a cabo en el instituto
- marcas
- diseños industriales

#### 4.2 Activos biológicos patentables

Los principales activos biológicos situados en un instituto de investigación científica serán los siguientes:

- colección de germoplasma
- colección de ADN
- herramientas biológicas para el descubrimiento de genes
- tecnologías de apoyo (por ejemplo, genes marcadores y sondas)
- mapeo avanzado de poblaciones
- líneas isogénicas cercanas
- líneas de introgresión: mutantes (caracterizados /no caracterizados); biblioteca BAC
- líneas de introgresión
- pirámides de genes
- líneas avanzadas de cultivos convencionales: líneas convencionales; nuevos tipos de planta

- líneas endogámicas de híbridos: a, b, y líneas restauradoras
- variedades/cultivares
- híbridos
- líneas transgénicas

Estos activos biológicos representan una inversión considerable por parte del instituto, sus socios y colaboradores. En la medida que contengan información potencialmente patentable o licenciable, también representan distintos niveles de valor añadido, de utilidad y de inventiva.

#### 4.3 Patentes, modelos de utilidad y diseños industriales

Un instituto de investigación médica o agrícola generalmente desarrolla equipos y herramientas que necesitan la protección de la PI.

#### 4.4 Know-how tecnológico

No toda la PI está protegida a través de un sistema de registro. Una categoría importante de PI no registrada en la investigación médica es la información confidencial. A menudo es un complemento de los derechos de PI registrados. Por ejemplo, la protección a través de patentes se concede a cambio de la divulgación suficiente de información en una solicitud de patente, para permitir que la invención que es el objeto de la solicitud pueda ser utilizada. Para proteger su ventaja competitiva, el solicitante inevitablemente retendrá información acerca de cómo comercializar con eficacia la invención. Esta información, conocida como *know-how*, puede incluir el diseño y configuración de plantas, la capacitación, los planes de comercialización, las listas de clientes y los métodos de estudio y contabilidad. Del mismo modo, una marca protegida es de utilidad comercial limitada sin un esquema asociado de publicidad, licencias, franquicias y comercialización de los productos o servicios de la marca en cuestión. Asegurar el control de calidad de los productos licenciados, por lo general, supone la aplicación de los secretos comerciales.

En el centro del intento de proteger la información confidencial se encuentran los esfuerzos para evitar la divulgación de secretos

comerciales por ex empleados o ex investigadores. Una dificultad particular en estos casos es la de distinguir entre la información que puede ser considerada como conocimientos técnicos propios del trabajador o del investigador, de otra información obtenida en el empleo, como fórmulas o procesos industriales secretos, que sí pueden ser considerados como de propiedad del empleador. En general, si la información en cuestión puede ser considerada como una parte separada del *stock* de conocimientos del empleado o investigador que una persona con una honestidad e inteligencia ordinaria reconocería, la información se considera que es de propiedad del empleado. Al aplicar este criterio objetivo, los tribunales han tendido a mirar, entre otras cosas, la naturaleza del empleo, de la información y si era posible aislar a esa información de otra no protegida. Las fórmulas químicas, las recetas, los dibujos de ingeniería y los diseños suelen ser considerados como categorías discretas de información no divulgada que caen en la categoría de información confidencial susceptible de protección.

Las legislaciones nacionales que protegen la información confidencial difieren. El artículo 39 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el comercio (ADPIC), administrado por la Organización Mundial del Comercio (OMC), se ocupa de la preservación de los datos de pruebas confidenciales presentados en las agencias de aprobación gubernamentales. Teniendo en cuenta el proceso de aprobación, en especial de los productos farmacéuticos, las posibilidades de apropiación indebida de estos datos por los competidores era evidente. En consecuencia, el artículo 39 (3) establece que:

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

*adopten medidas para garantizar la protección de los datos contra todo uso comercial desleal.*

#### 4.5 Los activos biológicos protegibles como las variedades vegetales

Las nuevas variedades de plantas desarrolladas por institutos de investigación agrícola pueden estar protegidas por los derechos de la legislación del obtentor. Estas variedades también se pueden patentar en los Estados Unidos, pero no en Europa.

#### 4.6 Derechos relacionados con publicaciones, programas informáticos y bases de datos

El derecho de autor surge en relación a las publicaciones, CD-ROMs, bases de datos, muestras en línea y software. Rigiendo la protección de las obras creadas dentro de un país, las leyes de derecho de autor son territoriales. Pero a través de los acuerdos internacionales, las leyes de un estado en particular pueden ser respetadas fuera de su territorio. La mayoría de los países son signatarios del Acuerdo sobre los ADPIC, que afirma la Convención de Berna y añade protección adicional.

Gran parte de las leyes sobre derecho de autor proveen protección a las obras impresas como libros, actas de congresos, informes de investigación y revistas. La protección del derecho de autor también está disponible para notas de investigación, siempre que sean en forma escrita, y para películas, fotografías, grabaciones de audio y CDS. En el marco del Convenio de Berna y el Acuerdo sobre los ADPIC, los programas informáticos se tratan como si fueran obras literarias. Por último, la protección del derecho de autor está disponible para los materiales en línea y presentaciones en pantalla, y su período de protección es convencionalmente de 50 años, a partir de la fecha de publicación de la obra.

##### 4.6.1 Publicaciones

El derecho de autor existirá en el material textual, fotografías, diseños gráficos, diagramas, tablas y en la compilación o la disposición de una publicación. Un instituto de investigación publicará libros científicos (incluyendo monografías, actas de congresos, manuales y guías de campo), documentos de debate, actas de conferencias,

reuniones y talleres, boletines técnicos y carteles científicos.

#### 4.6.2 CD-ROMs

Varios intereses de derecho de autor diferentes pueden surgir sobre el material que se encuentra en un CD-ROM. El derecho de autor puede aparecer respecto al texto, al trabajo artístico (como fotografías, dibujos, diagramas), obras musicales, grabaciones sonoras y películas, así como en relación con la recopilación del material contenido en el CD. Un instituto puede producir un CD-ROM como parte de sus materiales de formación. Por ejemplo, los cursos asíncronos basados en internet de Diseño Experimental y Análisis de Datos y de Inglés Agrícola, creados y administrados por el IRRI, están disponibles en CD-ROM. Cuando los materiales no se han generado en el instituto, la auditoría debe determinar si se ha obtenido el permiso o la autorización por parte del autor o de la fuente original antes de su publicación. La auditoría también debe determinar si el autor o la fuente original han sido citados. Cuando el material que aparece en el CD-ROM se genera en el instituto, el CD-ROM debería llevar una notificación de derecho de autor en lo que respecta a la compilación y los elementos individuales del CD.

#### 4.6.3 Videos

Los videos producidos con el fin de capacitación son susceptibles de protección a través del derecho de autor. Así, los generados en el instituto deben reconocerlo como fuente y llevar un aviso de copyright. Si se desea, podría ir acompañado de un anuncio donde se autoriza la reproducción o copia del material siempre que el instituto esté reconocido como la fuente. Si se producen videos relacionados con materiales generados desde el exterior del instituto, se tienen que llevar a cabo los procedimientos apropiados para obtener la autorización e indemnizaciones por el derecho de autor.

#### 4.6.4 Bases de datos y know-how registrados

Los diversos proyectos de investigación realizados o financiados por un instituto generan

considerables cuerpos de datos. Bajo la ley vigente de derecho de autor, los datos o información primaria no son susceptibles de protección. Pero se están considerando en varios países proyectos de ley que permiten que las bases de datos y los datos sin procesar se conviertan en objeto de protección de PI especial o sui generis. Sin embargo, mientras que los datos en bruto que figuran en las bases no pueden ser protegidos por el derecho de autor, la forma en que se expresa la información puede ofrecer alguna protección. Por ejemplo, el pasaje de un texto, un diagrama o un gráfico que figura en una base de datos pueden estar protegidos por el derecho de autor. También es posible que en determinadas circunstancias, donde está presente la suficiente originalidad o creatividad en la disposición de los datos, la base en su conjunto pueda estar protegida bajo el fundamento de que se trata de una compilación. Puesto que los componentes individuales de la base de datos pueden estar protegidos, debe haber mecanismos y procedimientos para garantizar que ella no contenga material que infrinja los derechos de los demás. Los derechos de PI son de especial preocupación cuando la creación de una base de datos es en colaboración. En este caso, cuando existe derecho de autor en entradas individuales, puede no estar claro si pertenece a un colaborador o conjuntamente a todos los participantes. Por otra parte, si un material es aportado por distintas fuentes, cada colaborador puede llegar a ser responsable como infractor, aunque sólo sea uno el que infringe el derecho de autor de un tercero.

Para hacer frente a algunas de estas cuestiones, el Documento de Bioversity International recomienda que la página de notificación del derecho de autor contenga una notificación general con hipervínculo a una página con las notificaciones de derecho de autor específicas. Éstas identificarían qué parte o centro del instituto posee el derecho sobre el material en cuestión. El documento sugiere las siguientes notificaciones generales:

*Este sitio y su diseño, incluyendo la diagramación, la tipografía y los gráficos aquí reproducidos, como también la expresión de la información aquí contenida, ya sea en la forma de compilación, obra*

*literaria o artística o de otra manera, están protegidos por el derecho de autor internacional.*

La forma de las notificaciones específicas del derecho de autor recomendada en el Documento de Bioversity International es la siguiente:

Copyright [*nombre completo del propietario del copyright*] [*año de creación del trabajo*] en [*describir*] como [*compilación/edición publicada/obra literaria/obra artística*] o de otra manera.

#### 4.6.5 Materiales online

Los principios del derecho de autor en las obras impresas y en CD-ROMs se aplican igualmente a los materiales en línea. Así, un instituto tendría que obtener el permiso e indemnidad para utilizar los materiales con derecho de autor que muestra en su página web.

La aprobación de PI para los enlaces de hipertexto a otros sitios de la Red Global Mundial ha incrementado las preocupaciones sobre el derecho de autor. Si la página de inicio del instituto enlaza a un gran número de recursos de internet, debe garantizarse que los titulares de ellos no tienen objeciones a esos vínculos.

También se plantean cuestiones del derecho de autor por replicación y encuadre. La replicación (*mirroring*) se produce cuando un sitio está duplicado en otro servidor. El encuadre (*framing*) se produce cuando un sitio web importa material de otro sitio y lo hace parte del propio. Cuando se produce tal replicación o encuadre, es esencial que se obtengan autorizaciones e indemnidades de derecho de autor.

#### 4.6.6 Programas informáticos

El derecho de autor subsiste en el código objeto y en el código fuente de los programas informáticos. Cuando los programas comercialmente disponibles se utilizan o son incorporados a programas de mayor envergadura desarrollados por el instituto, se encuentran disponibles licencias por parte de los proveedores de dichos programas. Cabe señalar que una licencia para utilizar el software disponible en el mercado no necesariamente autoriza su desarrollo o mejora. El desarrollo o mejora del software comercialmente disponible a los efectos de, por ejemplo, facilitar o mejorar la accesibilidad

de la información almacenada en una base de datos vulnerará el derecho de autor a menos que se haya obtenido una licencia para desarrollar el programa. Cuando los programas se escriben en el instituto por trabajadores del mismo, no surgen los problemas del derecho de autor.

Con el fin de aportar pruebas de que los programas informáticos se han generado en la empresa, se recomienda que cuando el personal del instituto genera tal material complete una declaración de originalidad, la que podría hacerse en forma electrónica con el fin de facilitar y centralizar la recogida y el almacenamiento de tal información.

#### 4.7 Marcas comerciales

Los institutos de investigación habitualmente buscan la protección de marcas para sus nombres y productos clave de investigación. Las siglas y el nombre de un instituto de investigación, por ejemplo, podrían ser inscritos en la Clase 16 de la Clasificación Internacional de Marcas del Arreglo de Niza en relación a la “investigación y materiales educativos”. Se pueden obtener el registro en cada país en el que se lleva a cabo la investigación. Cuando una institución realiza productos tales como semillas, éstas podrían ser inscritas en la Clase 30, en relación con la “variedades/líneas de mejoramiento [vegetal]”. También se pueden registrar las marcas de los equipos y herramientas, por ejemplo, en la Clase 7, que abarca equipos agrícolas.

#### 4.8 Información confidencial

La información de investigación compilada en los proyectos del instituto por sus investigadores puede ser susceptible de protección como información confidencial a través de acuerdos con los empleados e investigadores. Estos informarán que el instituto otorga la cualidad de confidencialidad a los datos de sus investigaciones y a sus métodos de investigación. Generalmente, un instituto de investigación público renunciará a sus derechos sobre la información confidencial que se genera de los resultados de las investigaciones. Sin embargo, en los acuerdos según los cuales el instituto se compromete a compartir los resultados

inéditos de investigación e información con sus colaboradores será necesaria la ejecución de acuerdos de confidencialidad para garantizar que los resultados de las investigaciones se comparten pero no se disipan. A medida que el conocimiento sobre los protocolos de PI se generalice, los colaboradores de la investigación comenzarán a insistir en un régimen de confidencialidad exigible. Será cada vez más importante, por lo tanto, poner en marcha mecanismos y procedimientos que aseguren que el material confidencial no se haga público.

#### 4.9 Derechos de biodiversidad

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CBD, por sus siglas en inglés) tiene por objeto establecer un programa internacional para la conservación y la utilización de los recursos biológicos del mundo, así como para la *“distribución justa y equitativa de los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos”*. Una política similar intenta el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. Por ejemplo, el convenio contiene disposiciones sobre el acceso a los recursos genéticos. El artículo 15 impone a las partes contratantes procurar *“crear condiciones para facilitar a otras partes contratantes el acceso a los recursos genéticos para utilizaciones ambientalmente adecuadas”*, de acuerdo a los términos y condiciones mutuamente acordados sobre la base del *“consentimiento fundamentado previo”*. Un código detallado sobre acceso a la biotecnología se prescribe en el artículo 16. El acceso y la transferencia *“se asegurarán en condiciones que tengan en cuenta la protección adecuada y eficaz de los derechos de propiedad intelectual”*. El artículo establece que los países en desarrollo que aportan recursos genéticos obtendrán *“acceso a la tecnología que utilice ese material y la transferencia de esa tecnología”*. Además, el artículo 19.2 dispone la concesión de acceso sobre una base justa y equitativa y en condiciones mutuamente convenidas a las partes contratantes, *“en particular a los países en desarrollo, a los resultados y beneficios derivados de las biotecnologías basadas en recursos genéticos aportados por esas partes contratantes”*. Además, el artículo 8 (j) del CBD

prevé que cuando se utilizan los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales los beneficios derivados de su utilización se comparten equitativamente.

Varios países en desarrollo han introducido una legislación que pretende promulgar las disposiciones de distribución de beneficios del CBD. Así, cuando una invención patentable resulta del germoplasma del instituto que es aportado por indígenas o comunidades locales, lo que es percibido a consecuencia de la utilización de los conocimientos de estas personas o comunidades, puede hacer surgir una obligación de compensación. Los grupos indígenas y comunidades locales han comenzado a insistir en la obtención de muestras, bajo los términos de los acuerdos de bioprospección, que invariablemente definen la distribución de los beneficios de las regalías que puedan resultar de las patentes. En varios países en desarrollo, el uso de acuerdos de bioprospección se está convirtiendo en obligatorio.

## 5. PI DE TERCEROS

### 5.1 Patentes y know-how asociados con biotecnologías

La mayoría de los institutos de investigación tendrán licencias sobre tecnologías propiedad de terceros. La base de las reivindicaciones de propiedad realizadas por la mayoría de los otorgantes de licencias será la confidencialidad de los materiales biológicos o *know-how* licenciados al instituto de investigación. Además, las tecnologías patentadas de investigación puede ser objeto de licencia.

Las principales características de estas licencias son las siguientes:

- el uso permitido del material licenciado se limita a la investigación científica
- debe preservarse la confidencialidad del material licenciado
- toda información sobre mejoras en el material o inventos relacionados con el material debe informarse al licenciante
- los avances en la investigación deben ser informados periódicamente

- el uso del material sólo por científicos identificados del instituto
- deben facilitarse al licenciante copias de los manuscritos antes de las publicaciones

Las diferentes obligaciones que estos acuerdos con terceros imponen hacen hincapié en la importancia de una estructura de gestión de la PI en el instituto de investigación.

### 5.2 Material genético

La investigación agrícola y médica cada vez utiliza más material genético concedido a un instituto bajo un ATM o un acuerdo de confidencialidad. Los términos de ese ATM pueden restringir la forma en que el material puede ser utilizado. Por ejemplo, puede ser con la condición de que no se busquen derechos de PI en relación con ese material, o que no se utilice con fines comerciales. A veces, el ATM requerirá que los materiales procedentes de los suministros se entreguen en esas condiciones. En cada uno de estos casos, la responsabilidad de cumplir con las condiciones se impondrá al instituto y será el propósito de la auditoría identificar cómo se están manejando estas obligaciones y documentos.

En ocasiones, el material genético se pone a disposición de manera informal por un científico de un tercera parte, que actúa sin la autorización de ella. En este caso, el uso no autorizado puede suponer responsabilidad legal para el instituto de investigación. En consecuencia, la auditoría debe identificar los términos de todas las cesiones de material genético de terceros.

### 5.3 Derechos de PI asociados con equipamiento utilizado por un instituto de investigación

Algunos elementos del equipamiento de investigación obtenidos de los proveedores comerciales pueden generar obligaciones de PI. Por ejemplo, el aparato Bio-Rad Biolistic PDS-1000/He es suministrado frecuentemente a los investigadores del IRRI, bajo el acuerdo de que será utilizado *“para fines de investigación”*. El Hybaid PCR Express Thermal Cyler también está sujeto a una licencia *“para realizar el proceso PCR para la investigación y desarrollo interno”*.

## 6. ESTRUCTURAS DE GESTIÓN DE PI

Una auditoría de PI debería analizar la gestión de la PI en un instituto de investigación desde la perspectiva de la adecuación de las estructuras y procedimientos de gestión. También debe considerar la conciencia que tiene el personal de las obligaciones de PI. Por último, deben ser examinados los mecanismos institucionales para manejar la PI del instituto y de terceros.

### 6.1 Cultura de la gestión de la PI

Una característica fundamental de la gestión eficaz de PI es la existencia de una cultura de investigación en la que se comunica la importancia de la PI a los investigadores. Con el fin de determinar el grado de conocimientos sobre PI y de las prácticas de su gestión en un instituto, se pueden realizar cuestionarios al personal administrativo y de investigación. Como complemento de las actividades generales de sensibilización sobre PI mencionadas anteriormente, sería muy útil para el personal contar con un manual de PI que contenga una introducción general, así como todos los documentos y procedimientos pertinentes a la PI. Este manual también puede ofrecerse en línea y permitir que se acceda desde el sitio web del instituto.

### 6.2 Oficina de coordinación de PI

A medida que la PI pasa a ser cada vez más importante para la investigación científica, el establecimiento de una oficina o un funcionario de coordinación de PI de un instituto se vuelve más imperioso. Esta oficina, que puede estar en el instituto de investigación o en las oficinas de un subcontratista, sería responsable de la coordinación tanto de la administración de propiedad intelectual, como de los procedimientos dentro del instituto. La oficina también sería responsable de los enlaces externos de PI. La coordinación de los procedimientos de PI incluirá asegurar la conformidad con la PI por parte del personal y los visitantes; garantizar la inclusión de disposiciones sobre PI en los acuerdos con terceros; asegurar la utilización por el instituto de ATM apropiados, tanto en el rol de receptor como de distribuidor de germoplasma y herramientas biológicas;

mantener un repositorio central de documentos sobre PI; mantener la base de datos de PI del instituto; y generar conciencia acerca de cuestiones de PI. Externamente, un coordinador de PI podría ofrecer una dimensión de PI para las negociaciones con los colaboradores de la investigación y actuar como enlace con los funcionarios de PI de otros institutos.

La oficina de coordinación de PI garantizará que:

- el personal y los visitantes firmen y adhieran a acuerdos de confidencialidad de PI
- los permisos y las exoneraciones sean asegurados para varias publicaciones
- las copias de los ATM y de otros acuerdos de PI se presenten en forma centralizada y se otorguen a los funcionarios apropiados
- se realicen, mantengan y organicen los registros apropiados de la investigación
- el procedimiento de concesión de ATM esté coordinado
- las disposiciones de otros acuerdos de PI sean supervisados
- los asesores jurídicos del instituto se actualicen en materia de PI

### 6.3 Registros de investigación

El establecimiento de procedencia para la investigación es fundamental para cualquier política de mantenimiento y explotación de los derechos de PI que podrían derivarse de la investigación de la institución. La práctica del mantenimiento de los cuadernos de laboratorio con las páginas numeradas consecutivamente que son firmadas al final de cada día por el científico de control es normal en la empresa privada, pero puede ser ajeno a la cultura de la investigación en un instituto público de investigación. Sin embargo, sin este tipo de prácticas de gestión sería difícil refutar un conflicto sobre quién concibió primero la invención (*first-to-invent*) con arreglo al derecho de patentes. Del mismo modo, sería complicado identificar *know-how* tecnológico aportado por un científico del instituto y distinguirlo de aquel que se ha desarrollado en el instituto. Esto es importante en la delineación de la información confidencial respectiva de un miembro del personal y del instituto.

### 6.4 Acuerdos de Transferencia de Material (ATM)

Las directrices y los procedimientos para la aprobación de acuerdos de transferencia de materiales podrían dirigir la gestión de la PI en un instituto de investigación científica. Para el germoplasma incluido en el Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, ya existe un procedimiento establecido. Algunos de los bancos de genes del Grupo Consultivo sobre Investigación Agrícola Internacional (CGIAR, por sus siglas en inglés) distinguen entre los bancos de genes del germoplasma incluido y el germoplasma que ellos mismos han desarrollado, que es considerado como consecuencia no incluido. Diferentes ATM están siendo desarrollados por centros de investigación para hacer frente a la distribución de este material.

## 7. CONCLUSIONES

La investigación científica moderna requiere con frecuencia de gastos para posibilitar la generación de PI protegible. El instituto tendrá que decidir si esta PI se colocará en el dominio público o se registrará, si procurará la explotación comercial o impedirá su privatización por terceros no autorizados. Sin embargo, antes de que cualquiera de estas acciones pueda llevarse a cabo, el instituto de investigación deberá identificar la PI que sus investigadores generan o utilizan. Una eficaz auditoría de PI es, por lo tanto, una herramienta importante para apoyar los objetivos de investigación del instituto. n

MICHAEL BLAKENEY, *Profesor de Derecho en la University of Western Australia.* [m.blakeney@qmul.ac.uk](mailto:m.blakeney@qmul.ac.uk)

#### 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: Blakeney M. 2007. Conducting IP Audits. 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](http://www.ipHandbook.org).

- 1 [www.wsu.edu/~oipa/FacIP.html](http://www.wsu.edu/~oipa/FacIP.html).
- 2 [www.tamut.edu/SACS/3-2-1417-02-01.pdf](http://www.tamut.edu/SACS/3-2-1417-02-01.pdf).
- 3 [www.utsystem.edu/OGC/Intellectualproperty/2xii.htm](http://www.utsystem.edu/OGC/Intellectualproperty/2xii.htm).
- 4 Véase, por ejemplo: [www.irri.org/publications/chandler/pdfs/Appendices.pdf](http://www.irri.org/publications/chandler/pdfs/Appendices.pdf).
- 5 Véase, por ejemplo: [www.irri.org/about/images/Memorandum%20of%20Understanding.pdf](http://www.irri.org/about/images/Memorandum%20of%20Understanding.pdf).
- 6 Para un ejemplo de un acuerdo de investigación estándar conforme a estos lineamientos, véase el modelo de acuerdo para investigación patrocinada del Estado de Oklahoma: [www.vpr.okstate.edu/Forms/Forms%202003/Spon%20Res%20Agmt.doc](http://www.vpr.okstate.edu/Forms/Forms%202003/Spon%20Res%20Agmt.doc).