

RESUMEN EJECUTIVO

“ALTERNATIVAS PARA AMPLIAR EL ACCESO AL CONOCIMIENTO PROTEGIDO O SUSCEPTIBLE DE PROTECCIÓN POR DERECHOS DE PATENTE, CON PERSPECTIVA DE SALUD PÚBLICA”

Centro de Pensamiento “Medicamentos, Información y Poder” de la Universidad Nacional.

El presente *resumen ejecutivo* tiene por objeto señalar las alternativas más importantes que propenden por ampliar el acceso al conocimiento protegido o susceptible de protección por derechos de patente en el marco de investigaciones académicas financiadas con recursos públicos.

Este resumen fue preparado por José Daniel Rengifo, estudiante de posgrado de Biociencias y Derecho y recoge las discusiones con investigadores del país y con las entidades públicas de financiación, a la vez que las reflexiones de foros globales sobre estos asuntos, para mejorar el acceso a medicamentos y bioterapéuticos.

El resumen destaca un abanico de opciones a considerar en la forma como se definen los resultados de las investigaciones financiadas con recursos públicos con una perspectiva de salud pública.

1. Medidas alternativas asociadas a la existencia de solicitudes de patente en trámite o patentes concedidas.

1.1. Divulgación de financiación pública en la generación de conocimiento protegido.

La concesión de patentes sobre invenciones que fueron creadas por el sector privado con financiación de recursos públicos ha venido creciendo en los últimos años¹. Dado que los derechos de patente otorgan derechos de exclusión a sus titulares permitiéndoles, y en consecuencia fijar el precio de productos y procesos patentados, existen legislaciones que establecen **medidas que propenden por garantizar el acceso a dicho conocimiento en términos razonables para la población, cuando la generación de conocimiento ha sido financiada con recursos públicos**. Para dar aplicabilidad a esas medidas **establecen como obligación a los particulares la divulgación de financiación pública sobre las invenciones cuya protección buscan a través de derechos de patente**.

- **Estados Unidos de América.** La Bayh-Dole Act, que modificó el United States Code (USC), establece que los contratos de financiación con recursos públicos suscritos con pequeñas empresas (*small business firm*) y organizaciones sin ánimo de lucro deben contener una disposición que obligue al receptor de la financiación (*contractor*) a divulgar a la entidad financiadora, en un **tiempo razonable**, toda invención desarrollada por el receptor bajo el contrato de financiación con recursos públicos (*subject invention*) (35 U.S.C. § 202(c)(1)), estableciendo además que, en caso de que dicha divulgación no se haga, la entidad

¹ L. Fleming, H. Greene et al. *Government-funded research increasingly fuels innovation*. Science, 364, 6446, 6, 2019.

financiadora será la titular de dichas invenciones. El Código Federal de Regulaciones establece que ese “tiempo razonable” será de dos meses (37 C.F.R. § 401.14).

- **Ejemplo de caso de presunto incumplimiento.** De acuerdo con investigaciones adelantadas por Knowledge Ecology International sobre 127 patentes concedidas y 154 solicitudes de patente en trámite ante la United States Patent and Trademark Office (USPTO)², la firma Moderna, que desarrolló una vacuna para covid-19 con base en la tecnología de ARNm, no divulgó financiación pública recibida por DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency) y por BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority) en el desarrollo de tecnologías asociadas a ARNm, presuntamente transgrediendo la Bayh-Dole Act³. Esto podría potencialmente conllevar a la pérdida de los derechos de patente en favor de la entidad financiadora. Lo anterior conllevó a la apertura de una investigación por parte de DARPA. Similares investigaciones se han desarrollado con medicamentos como el Spinraza⁴.

1.2. Uso de derechos de patente por parte del gobierno.

El uso de derechos de patente por parte del gobierno es la **facultad del gobierno de fabricar, vender o usar, entre otros, los productos o procesos patentados por un tercero**. Usualmente, dicha facultad se extiende únicamente sobre los **derechos de patente generados a partir de investigaciones financiadas con recursos públicos**. Por esta razón, esta facultad se diferencia de medidas compulsorias como los derechos “march-in” y las licencias obligatorias. **El uso de derechos de patente por parte del gobierno permite, por ejemplo, vender productos o procesos patentados a precio de costo de producción**. En la actual pandemia por COVID-19, el papel de las entidades públicas en el aumento de la producción de vacunas ha sido reivindicado, entre otros, por la Unión Europea⁵. Las instituciones públicas también pueden propender por establecer condiciones que garanticen el acceso al conocimiento generado en sus laboratorios. Por ejemplo, en el caso de la vacuna para COVID-19 desarrollada por la Universidad de Oxford, basada en vectores virales, en la que la Universidad estableció como condición en su colaboración con AstraZeneca, la obligación de no exceder los precios de la vacuna por encima de los costos de producción (*non-for-profit basis*) durante la pandemia, y en perpetuidad para países con ingresos bajos y medios⁶, y en consecuencia, un margen razonable para garantizar el acceso a la vacuna, en especial en el marco del mecanismo de colaboración global de acceso a la vacunación denominado COVAX.

- **Estados Unidos de América.** La Bayh-Dole Act establece que, cuando el receptor de la financiación con recursos públicos decida proteger los resultados de actividades de investigación a través de derechos de patente, **la entidad financiadora tendrá una licencia**

² Gil Abinader, L. *DARPA announces investigation into Moderna’s failures to disclose mRNA vaccine patents*. <https://www.keionline.org/33832>

³ Vasarri, Chiara. *Moderna’s Patents Probed by U.S. Defense Department FT Says*. <https://www.washingtonpost.com/business/2020/08/28/moderna-vaccine-patents-darpa-funding/>

⁴ Love, James. *Spinraza: KEI asks DHHS Office of the Inspector General (OIG) to investigate a failure to disclose federal funding in patents*. <https://www.keionline.org/23249>

⁵ EU Statement at the General Council of 2 March 2021 on the “Call to Prevent Export Restrictions on Covid-19 Vaccines” – 02 March 2021. https://eeas.europa.eu/delegations/world-trade-organization-wto/94083/eu-statement-general-council-2-march-2021-“call-prevent-export-restrictions-covid-19-vaccines”_en

⁶ Oxford University breakthrough on global COVID-19 vaccine. <https://www.ox.ac.uk/news/2020-11-23-oxford-university-breakthrough-global-covid-19-vaccine>

no exclusiva, no transferible, irrevocable y pagada, en nombre de los Estados Unidos de América, sobre dicha invención (35 U.S.C. § 202(c)(4)).

¿Cómo funcionaría en Colombia? La Ley 1955 de 2019 establece en su artículo 169 que “*el Estado, a través de la entidad financiadora, se reserva el derecho de obtener una licencia no exclusiva y gratuita de estos derechos de propiedad intelectual por motivos de interés público. Así mismo, en caso de presentarse motivos de seguridad y defensa nacional, el titular de los derechos de propiedad intelectual deberá ceder a título gratuito y sin limitación alguna al Estado, los derechos de propiedad intelectual que le correspondan*”. No existe un diagnóstico sobre la aplicación de esta figura en relación con los derechos de propiedad intelectual sobre resultados de investigaciones financiadas con recursos públicos.

1.3. Medidas compulsorias. Licencias obligatorias y derechos “march-in”.

Las medidas compulsorias sobre derechos de patente implican, por definición, la falta de consentimiento por parte del titular de los derechos de patente. La medida compulsoria por defecto es la licencia obligatoria, reivindicada por la Declaración de Doha sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) y la Salud Pública, que consiste en la **concesión forzosa de una licencia sobre una patente, por parte del gobierno, en favor de uno o varios terceros, si bien el titular conserva la facultad de recibir beneficios económicos por dicha explotación**. Otras medidas con objetivos similares son los derechos “march-in” en Estados Unidos de América.

- **Acuerdo sobre los ADPIC y Declaración de Doha.** El artículo 5, literal b) de la Declaración de Doha, establece que “*b) cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias*”. Esta medida debe, de cualquier forma, respetar las condiciones establecidas en el artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC.
 - Una excelente base de datos internacional sobre el uso de flexibilidades asociadas al artículo 31 del Acuerdo sobre los ADPIC es “The TRIPS Flexibilities Database”, de Medicines Law & Policy: <http://tripsflexibilities.medicineslawandpolicy.org>
- **Estados Unidos de América.** La Bayh-Dole Act establece que la entidad financiadora podrá requerir al receptor de dicha financiación, o al cesionario o licenciataria exclusivo de una patente sobre una invención desarrollada por el receptor bajo el contrato de financiación con recursos públicos, el otorgamiento de una licencia no exclusiva, parcialmente exclusiva, o exclusiva, a uno(s) solicitante(s) responsables, cuando la entidad financiadora determine, entre otros, que la acción es necesaria porque el receptor (o cesionario o licenciataria exclusivo) no ha tomado pasos efectivos para lograr la “aplicación práctica” de la invención (la definición de “aplicación práctica” incluye el hecho de que **la invención se esté utilizando y que sus beneficios estén disponibles al público en términos razonables**⁷), o para aliviar las necesidades de salud o seguridad que **no son satisfechas razonablemente por el receptor o el cesionario o licenciataria** (35 U.S.C. § 203).

1.4. Condiciones asociadas a contratos de licencia. Licenciamiento no exclusivo y licenciamiento socialmente responsable, e incentivos para licenciamientos humanitarios.

⁷ 35 U.S.C. § 201.

Los contratos de licencia permiten que **un licenciatario pueda hacer uso de la tecnología protegida licenciada por el licenciante**. En caso de que existan solicitudes de patente en trámite o patentes concedidas sobre medicamentos, existen estrategias que pueden elevarse para propender por el acceso a las tecnologías protegidas:

- **Licenciamiento no exclusivo.** Una de las cláusulas que puede ser negociada por las partes recae en la posibilidad de que la licencia sea otorgada a dos o más terceros, ampliando la capacidad de producción y distribución de la tecnología patentada, y propendiendo por precios accesibles debido al aumento de la oferta. Los pools de patentes pueden ser un ejemplo de licenciamiento no exclusivo, como es el caso de Medicines Patent Pool⁸, o más recientemente Covid Technology Access Pool (C-TAP)⁹, que no solo se reduce a patentes, sino también a know-how, recursos biológicos, entre otros.
 - **Licenciamiento socialmente responsable (SRL).** Las universidades y centros de investigación son agentes protagonistas en la generación de conocimiento. Desde la emisión de la Bayh-Dole Act en Estados Unidos de América, las universidades y centros de investigación han construido extensos portafolios de patentes en diferentes áreas de conocimiento, las cuáles son licenciadas, entre otros, al sector privado. En este sentido, Universities Allied for Essential Medicines (UAEM) ha buscado reivindicar la responsabilidad social de las universidades a través del “*licenciamiento socialmente responsable*”, que consiste en “*un amplio conjunto de enfoques para la concesión de licencias de propiedad intelectual que incluye cualquier intento de salvaguardar el acceso al producto final, independientemente del grado de protección que brinden en última instancia*”¹⁰.
 - **Caso de restricciones al acceso por licenciamiento exclusivo.** Un caso reciente de restricción al acceso vía licenciamiento exclusivo es el de la Universidad de Oxford con AstraZeneca sobre su vacuna para COVID-19. La Universidad de Oxford, que inicialmente había contemplado una licencia abierta a cualquiera con la capacidad de desarrollar dicha vacuna, fue aparentemente influenciado por la Bill and Melinda Gates Foundations para suscribir un contrato de licencia exclusivo y confidencial con la multinacional farmacéutica AstraZeneca para la producción y distribución de dicha vacuna¹¹.
- **Incentivos para el licenciamiento humanitario.** La USPTO estableció recientemente el programa “Patents for humanity”¹², que promueve el licenciamiento humanitario de patentes

⁸ <https://medicinespatentpool.org>

⁹ <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>

¹⁰ Nguyen, Thi-Yen; Shahzad, Mohammad; Veras, Juliana. Recent Experiences In Policy Implementation Of Socially Responsible Licensing In Select Universities Across Europe And North America: Identifying Key Provisions To Promote Global Access To Health Technologies. <https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=056112118000093000120108112003094122118082063037061028081122119073113015086006091066101022100000122017012003106107065127095117061072021040019085119127017065069079098060085038119096000015071069068083090097124087090118005089127025090080025127101002017013&EXT=pdf&INDEX=TRUE>

¹¹ How Bill and Melinda Gates Foundation swung the Oxford University COVID-19 vaccine to AstraZeneca. <http://aftinet.org.au/cms/node/1932>

¹² <https://www.uspto.gov/ip-policy/patent-policy/patents-humanity>

concedidas a cambio de “vouchers” para trámites acelerados ante dicha oficina, así como el reconocimiento público de dicho licenciamiento.

2. Alternativas a las patentes como incentivo para la generación de conocimiento.

2.1. Mecanismos “push” o de empuje.

Estos mecanismos buscan incentivar la generación de conocimiento en un área específica desde su etapa inicial, a través de subvenciones por adelantado en género (financieras) y en especie (laboratorios, equipos, etc.)¹³. Un ejemplo de mecanismo “push” o de empuje es la financiación del National Institutes of Health (NIH) en Estados Unidos de América, que destina treinta (30) billones de dólares anualmente a la financiación de investigación en medicamentos, y a la cuál se le atribuye la investigación de los medicamentos anti-retrovirales para tratar el VIH/SIDA¹⁴. Una iniciativa de alcance internacional valiosa que constituye un mecanismo “push” es Drugs for Neglected Diseases (DNDi), que propende por financiar el desarrollo de medicamentos para enfermedades desatendidas¹⁵. Los mecanismos “push” permiten aliviar costos que pueden constituir barreras significativas para llevar productos o procesos al mercado, como los ensayos clínicos fase III, en el caso de medicamentos¹⁶.

2.2. Mecanismos “pull”, o de atracción, incluyendo los “premios”.

Estos mecanismos buscan recompensar la generación de conocimiento, y en particular, la obtención de un producto o proceso. Así las cosas, a diferencia de los mecanismos “push”, los mecanismos “pull” suelen incentivar la generación de conocimiento desde etapas tardías de la investigación¹⁷. Los mecanismos “pull” pueden traducirse en desgravaciones fiscales, premios o compromisos anticipados de mercado, esto es, el compromiso de uno o varios adquirentes de comprar una determinada cantidad de productos o procesos (por ejemplo, medicamentos o vacunas) al productor¹⁸.

- **“Medical Innovation Prize Fund” y “Delinkage”:** El “Medical Innovation Prize Fund” es una propuesta de mecanismo “pull” que propende además por “desligar” los costos de investigación y desarrollo de los precios finales de los medicamentos (“delinkage”), al requerir la renuncia a derechos de patente sobre los resultados de investigación generados.

¹³ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+++HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf

¹⁴ Making Medicines Accessible: Alternatives to the Flawed Patent System. <https://sites.sph.harvard.edu/hhrjournal/2015/11/making-medicines-accessible-alternatives-to-the-flawed-patent-system-2/>

¹⁵ <https://dndi.org/>

¹⁶ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+++HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf

¹⁷ Making Medicines Accessible: Alternatives to the Flawed Patent System.

<https://sites.sph.harvard.edu/hhrjournal/2015/11/making-medicines-accessible-alternatives-to-the-flawed-patent-system-2/>

¹⁸ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+++HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf

Los mecanismos “push” y los mecanismos “pull” que constituyen alternativas al sistema de patentes requieren de la implementación de estrategias conjuntas que propendan por evitar que efectos como los generados por la concesión de patentes (ej. Altos precios en los medicamentos) no se reproduzcan a pesar de la ausencia de las mismas, siendo el “delinkage” una estrategia transversal, en la medida en la que apela al considerar los medicamentos como bienes públicos, en la “era pre-ADPIC”¹⁹.

- **Premios asociados a la innovación colaborativa y abierta.** La innovación colaborativa y abierta permite a investigadores de diferentes disciplinas y países resolver conjuntamente desafíos complejos²⁰. La innovación colaborativa y abierta está directamente asociada a compartir productos y procesos con el objetivo de llegar al fin propuesto en la investigación. Teniendo en cuenta la inexistencia de incentivos para compartir productos y procesos en el sistema de patentes, los premios (que pueden ser divididos entre los participantes, estrategia denominada como “Open Source Dividend Prizes”) constituyen una valiosa alternativa²¹.
- **Otros ejemplos de premios.** Un consolidado de ejemplos de premios, como mecanismo “pull”, puede ser encontrado en el Anexo B del documento “Alternatives to the Patent System that are used to Support R&D Efforts, Including both Push and Pull Mechanisms, with a Special Focus on Innovation-Inducement Prizes and Open Source Development Models”, disponible en la página de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual: https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=287218
 - *Nota:* Una excelente base de datos en bibliografía asociada a premios puede ser encontrada en la página de Knowledge Ecology International: <https://www.keionline.org/prizes/cites>

2.3. Acuerdos globales de desarrollo y producción.

Los acuerdos globales de desarrollo y producción son tratados que, por su naturaleza, son vinculantes a los Estados contratantes, y que los obliga a financiar investigación en un campo del conocimiento específico. Un ejemplo de propuesta de acuerdo global de desarrollo y producción fue la de la Organización Mundial de la Salud asociada a que los Estados miembros financien, al menos, el 0.01% de su Producto Interno Bruto (PIB) para investigación en enfermedades desatendidas²².

¹⁹ Making Medicines Accessible: Alternatives to the Flawed Patent System.

<https://sites.sph.harvard.edu/hhrjournal/2015/11/making-medicines-accessible-alternatives-to-the-flawed-patent-system-2/>

²⁰ Informe del Grupo de Alto Nivel del Secretario General de las Naciones Unidas sobre el Acceso a los Medicamentos.

https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/596feefb3e00be55b028a1a6/1500507901944/50923+-+HLP+Report_SPANISH-v5_web.pdf

²¹ Alternatives to the Patent System that are used to Support R&D Efforts, Including both Push and Pull Mechanisms, with a Special Focus on Innovation-Inducement Prizes and Open Source Development Models. https://www.wipo.int/meetings/en/doc_details.jsp?doc_id=287218

²² World Health Organization, Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination. Report of the Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. http://www.who.int/phi/cewg_report/en/