



COVID-19, derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias

Miguel A. Rapela () y Gustavo J. Schötz (**)*

SUMARIO: I. Introducción. — II. COVID-19, derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias. — III. La relación de origen entre derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias. — IV. Los supuestos de las licencias obligatorias. — V. Análisis de casos. — VI. Discusión sobre los casos. — VII. COVID-19 y los esfuerzos colaborativos en propiedad intelectual. — VIII. Conclusiones.

➔ En el marco de la pandemia global hay preocupación de que los derechos de propiedad intelectual puedan impedir el acceso público a los medicamentos y/o alimentos necesarios para contrarrestar la emergencia. Algunos gobiernos han dispuesto licencias obligatorias para sortear estos obstáculos. En sentido opuesto, el análisis indica que estos derechos constituyen una eficaz herramienta para el incentivo de mejores invenciones que pueden convertirse en innovaciones para la solución de tan graves problemas mediante licencias voluntarias.

I. Introducción (***)

COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por el virus SARS-CoV-2 perteneciente a la familia de los coronavirus. Fue detectada por primera vez en la ciudad de Wuhan, capital de la provincia de Hubei en la República Popular China en diciembre de 2019 y se extendió a una impresionante velocidad alrededor del mundo. En el término de tres meses, casi cuatro millones de personas quedaron infectadas y centenares de miles de ellas fallecieron. La Organización Mundial de la Salud (OMS) la reconoció como una pandemia global el 11 de marzo de 2020 REF uno\h(1). Si bien esta pan-

demia cuenta con varios antecedentes históricos de otras enfermedades, es la primera que ocurre en un mundo globalizado e inmerso en la hiperconectividad y comunicación, detalles no menores que amplificaron los temores y la aprensión de millones de personas.

El origen de la enfermedad es motivo de debate y resta su completa clarificación. En la ciudad de Wuhan están localizadas varias importantes instituciones científicas del área biológica de China; el Centro de Control y Prevención de Enfermedades, el Instituto de Productos Biológicos y el Instituto de Virología. Todas ellas trabajan en virus y en particular en virus recombinantes; y no extrañó que se las señalara como posibles fuentes primarias de la infección, aunque las evidencias fueran endeble(2). En contrario de esto, investigaciones científicas relacionan el origen con una mutación de virus encontrados en murciélagos y pangolines traficados y puestos a la venta en el mercado de animales o mercado húmedo de Huanan en Wuhan(3). Estos mercados de animales vivos son remanentes de actividades comerciales generadas en la época de Mao entre los años 1958 a 1962 y que aún subsisten en China. En dichos lugares, los animales son ofrecidos vivos a la venta y sacrificados en el mismo momento de la compra o llevados vivos a cada casa. La peligrosidad de estos mercados ha sido permanentemente señalada, a punto tal que pandemias como la del COVID-19 fueron predichas con alto grado de precisión hace más de una década(4).

Los virus de la familia coronavirus fueron descubiertos en 1930 al estudiar las causas que provocaban la bronquitis aviar. Desde aquel momento en adelante fueron foco de

atención de la comunidad científica por su alta tasa de recombinación génica junto con su capacidad de infección. Es así, que esta familia de virus fue la responsable del Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS-CoV) en 2002 y del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV) en 2012(5).

Como en cualquier otra virosis, una persona infectada con COVID-19 puede transmitir la enfermedad. Pero, a diferencia de sus antecesores, las personas infectadas por este virus pueden permanecer asintomáticas hasta dos semanas antes de que los síntomas comiencen a presentarse y hasta puede que nunca presenten síntoma alguno. Este factor hace del COVID-19 un virus en extremo peligroso, dado que estas personas asintomáticas pueden, sin saberlo, infectar a otras; y en particular a mayores de edad, los cuales son extremadamente vulnerables. El diagnóstico de la enfermedad se convierte, en este caso, en uno de los elementos centrales para el control de la virosis; y el hecho concreto es que no existen métodos de diagnóstico rápidos y confiables. Lo único con lo que se cuenta es con la herramienta biotecnológica de la PCR en tiempo real (rtPCR), la cual es confiable pero no rápida y exige reactivos específicos, personal capacitado para realizarla e instalaciones de bioseguridad(6). Además, al ser un virus nuevo, no existe en ningún ser humano defensas naturales, como así tampoco hay vacunas para prevenirlo ni tratamientos médicos para su cura.

Ante tal estado de cosas, la mayor parte de los países impusieron inéditas políticas cuarentenarias en su población mediante aislamiento y distanciamiento. Otros países, los menos,

aplicaron políticas de inmunidad adquirida. En ambos casos, el impacto social, ambiental y económico tanto a nivel internacional, como regional y nacional, será altamente significativo.

Indudablemente, esta triple combinación de hechos (1. no hay tests de diagnóstico rápidos y confiables; 2. no hay tratamientos preventivos; 3. no hay recetas para la enfermedad) despertó la lógica atención e interés de innumerables instituciones, centros de investigación públicos de todo el planeta y de la industria privada farmacéutica. Claramente, una solución a alguno o los tres componentes del problema (concretamente pruebas de diagnóstico, vacunas, o tratamientos) constituiría un logro espectacular que conlleva fama y reconocimiento internacional, junto con la posibilidad de un retorno económico de características jamás vistas anteriormente.

Claras evidencias de la dimensión de los esfuerzos para paliar la pandemia de COVID-19 se pueden observar, por ejemplo, en el enorme interés para el desarrollo de vacunas específicas. La Organización Mundial de la Salud está siguiendo en forma diaria el tema y publica el estado de avance en forma periódica. El último reporte al que se accedió (5 de mayo 2020) indica que hay 8 vacunas en fase de evaluación clínica y 100 en fase de evaluación preclínica(7).

II. COVID-19, derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias

Es altamente probable que muchos de los desarrollos técnico-científicos para elaborar diagnósticos, prevenciones o tratamientos para el COVID-19 queden protegidos por uno o varios derechos de propiedad intelectual,

DOCTRINA

COVID-19, derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias

Miguel A. Rapela y Gustavo J. Schötz 1

NOTA A FALLO

Airbnb y un guiño judicial para la nueva década

Comentario a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el asunto “Airbnb Ireland” (C-390/18)

Victoria Rodríguez y Andrés O. Hadad 6

¿Qué es Airbnb?

Breve crítica al fallo europeo “Airbnb Irlanda” y su particular aplicación de la Directiva 2000/31 relativa a los servicios de la sociedad de la información

Christian H. Miller 6

JURISPRUDENCIA EXTRANJERA

SERVICIOS DE SOCIEDADES DE INFORMACIÓN. Plataformas colaborativas. Servicios de alquiler temporario. Normativa que restringe el ejercicio de la profesión de agente inmo-

biliario. Obligación de notificar las restricciones para invocarla contra particulares (TJusticia Unión Europea, Gran Sala) 6

JURISPRUDENCIA

HABILITACIÓN DE FERIA EN MATERIA DE SALUD. Procedencia del pedido a los fines del tratamiento del recurso interpuesto por la empresa de medicina prepaga. Sentencia que admitió la acción de amparo. Cobertura de la prestación de asistencia domiciliaria. Flexibilización del criterio tradicional. Propósito de regularizar progresivamente la actividad judicial del fuero. (CNFed. Civ. y Com.) 11

HABILITACIÓN DE FERIA EN JUICIO DE DAÑOS. Reanudación de plazos procesales. Ponderación de la edad y estado de salud de la peticionante. Incertidumbre acerca de la finalización de la feria extraordinaria. (CNCiv.) 11

REMUNERACIÓN EN LA PANDEMIA. Falta de pago de dos meses de salarios. Derecho a la vida y a la salud del trabajador. Intimación. (JNTrab. Nro. 12) 12

principalmente por patentes. Las leyes de patentes conceden un derecho exclusivo al titular de una invención (producto o proceso) que sea nueva, disponga de altura inventiva y aplicación industrial, a cambio de que el inventor divulgue por completo la invención al momento de la solicitud; y que pase a dominio público al finalizar el período de protección.

El titular de una patente tiene derecho a decidir quién puede utilizar la invención patentada durante el período de protección. Dicho de otro modo, la protección por patente establece que la invención no se puede usar, producir, vender, importar, distribuir ni licenciar con fines comerciales, sin que medie el consentimiento de su titular **(8)**.

Los derechos de propiedad intelectual al proteger la invención incentivan la innovación. Sin embargo, por diversas causas, estos derechos pueden impedir que otros usen estos inventos, incluso cuando esos otros usos puedan ser claves en temas relacionados con la alimentación o la salud humana. Expresado en otros términos y aplicado al tema que nos toca, el derecho exclusivo de que goza el titular de la invención protegida podría, en algunos casos específicos, limitar su explotación económicamente aceptable, cuantitativa y cualitativamente suficiente, que resultaría útil para frenar o paliar la pandemia.

De suceder esto, las leyes de propiedad intelectual disponen de un instrumento específico que es la posibilidad de aplicar licencias obligatorias, definidas como una limitación temporal que pueden aplicar los Estados al derecho exclusivo del titular sobre una invención protegida, permitiendo la explotación por un tercero del producto o proceso protegido, sin la necesidad de su consentimiento, y pagando al titular los derechos por su uso.

III. La relación de origen entre derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias

Las licencias obligatorias a los fines de limitar los derechos exclusivos de un titular sobre una invención no son un instrumento que derive de entornos económicos relativamente modernos ni menos relacionados con la industria farmacéutica o de la alimentación. Por el contrario, los derechos de propiedad intelectual y las licencias obligatorias disponen de un origen común que se remonta a cuatro siglos atrás.

{ NOTAS }

Especial para La Ley. Derechos reservados (Ley 11.723)

(*) Director Académico y Profesor de la Maestría en Propiedad Intelectual, Facultad de Derecho, Universidad Austral. Director de Vinculación de la Plataforma de Genómica y Mejoramiento UBATEC SA / FAUBA.

()** Profesor de la Maestría en Propiedad Intelectual, Facultad de Derecho, Universidad Austral. Exdirector Nacional de la Dirección Nacional del Derecho de Autor, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.

(*)** En el marco de la pandemia global causada por COVID-19 hay preocupación de que los derechos de propiedad intelectual puedan impedir el acceso público a los medicamentos y/o alimentos necesarios para contrarrestar la emergencia. Algunos gobiernos han dispuesto disposiciones de licencias obligatorias para sortear estos potenciales obstáculos. Sin embargo, el análisis de la situación no demuestra que los supuestos necesarios para la aplicación de licencias obligatorias se hayan cumplido y, por lo tanto, no resulta justificable ni necesaria la aplicación de estas. En sentido opuesto, el análisis indica que el sistema de derechos de propiedad intelectual constituye una concreta y eficaz herramienta para el incentivo de más y mejores invenciones que luego pueden transferirse y convertirse en innovaciones para la solución de tan graves problemas mediante licencias voluntarias. En un plano inclusivo, la pandemia de COVID-19 está generando un incipiente y alentador fenómeno de “pragmatismo combinado”, en el cual los incentivos que generan los derechos de propiedad intelectual se perfeccionan a través de la solidaridad y la subsidiariedad.

(1) WHO, “WHO Director-General’s opening remarks at the media briefing on COVID-19”, March

Para el caso de patentes, uno de los documentos históricos que marcan el inicio de este sistema de propiedad intelectual es el llamado “Estatuto de los Monopolios” promulgado en 1623. Este Estatuto fue una notable ley del Parlamento de Inglaterra, que se constituyó en la primera expresión legal de una Ley de Patentes en dicho país. El Estatuto derogó todos los monopolios pasados y futuros, pero conservó excepciones, siendo una de ellas la posibilidad de disponer de patentes para invenciones novedosas garantizando a los inventores derechos exclusivos de sus creaciones por un período de 14 años. Parte de la teoría que rodeó esta excepción, y que sigue vigente, giró en torno al punto de que las invenciones son una forma especial de propiedad y que los esfuerzos de los inventores deben ser recompensados legítimamente a cambio de la difusión pública de sus conocimientos **(9)**. Al mismo tiempo, el Estatuto estableció que las patentes no deben ser “contrarias a la ley ni perjudiciales para el Estado al aumentar los precios de los productos básicos en el hogar, o perjudicar el comercio, o generar inconvenientes”, lo cual constituye una inequívoca limitación no voluntaria al derecho del titular **(10)**.

Ya en la “era moderna” del sistema de patentes, la relación entre estas y las licencias obligatorias quedó reflejada en el Convenio de París de 1883 —Primer Tratado Internacional sobre Propiedad Intelectual—, al cual la República Argentina ratificó por medio de la ley 17.011/1966 **(11)**. El art. 5º, inc. 2º, expresa que “cada uno de los países de la Unión tendrá la facultad de tomar medidas legislativas que prevean la concesión de licencias obligatorias, para prevenir los abusos que podrían resultar del ejercicio del derecho exclusivo conferido por la patente, por ejemplo, falta de explotación” **(12)**.

Más adelante y en igual sentido, la Ronda Uruguay, convenio por el cual se creó la Organización Mundial de Comercio en 1994 y que la República Argentina ratificó por ley 24.425/1994, dispuso en el art. 31, inc. b), del Anexo 1C sobre el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), “otros usos sin autorización del titular de los derechos” (tácita mención a las licencias obligatorias). Aquí se estableció que “solo podrán permitirse esos usos cuando, antes de hacerlos, el potencial usuario haya intentado

obtener la autorización del titular de los derechos en términos y condiciones comerciales razonables y esos intentos no hayan surtido efecto en un plazo prudencial. Los Miembros podrán eximir de esta obligación en caso de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia, o en los casos de uso público no comercial. Sin embargo, en las situaciones de emergencia nacional o en otras circunstancias de extrema urgencia el titular de los derechos será notificado en cuanto sea razonablemente posible” **(13)**.

La Declaración de Doha adoptada el 14 de noviembre de 2001 relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública estableció en su art. 4º que el mismo “no impide ni deberá impedir que los Miembros adopten medidas para proteger la salud pública... y afirmamos que dicho Acuerdo puede y deberá ser interpretado y aplicado de una manera que apoye el derecho de los Miembros de la OMC de proteger la salud pública y, en particular, de promover el acceso a los medicamentos para todos. A este respecto, reafirmamos el derecho de los Miembros de la OMC de utilizar, al máximo, las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que prevén flexibilidad a este efecto... y cada Miembro tiene el derecho de conceder licencias obligatorias y la libertad de determinar las bases sobre las cuales se conceden tales licencias,... y cada Miembro tiene el derecho de determinar lo que constituye una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia, quedando entendido que las crisis de salud pública, incluidas las relacionadas con el VIH/sida, la tuberculosis, el paludismo y otras epidemias, pueden representar una emergencia nacional u otras circunstancias de extrema urgencia” **(14)**.

El énfasis de la Declaración de Doha en el aspecto que estamos tratando no está en contraposición al ADPIC. La propia Organización Mundial de Comercio ha expresado que “los Acuerdos de la OMC no son ajenos a las cuestiones sanitarias. Es más, las preocupaciones que afectan a la salud tienen prioridad sobre las que atañen al comercio. De ser necesario, los gobiernos pueden hacer caso omiso de los compromisos contraídos en el marco de la OMC con el fin de proteger la vida de las personas. Por otro lado, la jurisprudencia de la OMC ha confirmado que la salud humana es ‘de la mayor importancia’” **(15)**.

por la cepa de COVID-19.

(7) WHO, “DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines”. Retrieved 5th May 2020.

(8) WHO (2020), “Qué derechos confiere una patente”. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, preguntas frecuentes. https://www.wipo.int/patents/es/faq_patents.html

(9) MAUK, J. E., “The Slippery Slope of Secrecy: Why Patent Law Preempts Reverse-Engineering Clauses in Shrink-Wrap Licenses”. *William & Mary Law Review*, 819, p. 823. <https://scholarship.law.wm.edu/wmlr/vol43/iss2/7>.

(10) MITNOVETSKI, O. - NICOL, D., “Are patents for methods of medical treatment contrary to the ordre public and morality or “generally inconvenient”?, año 2004, *J. Med Ethics*, 30: 470-47.

(11) El Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial del 20 de marzo de 1883, fue revisado en Bruselas el 14 de diciembre de 1900; en Washington el 2 de junio de 1911; en La Haya el 6 de noviembre de 1925; en Londres el 2 de junio de 1934; en Lisboa el 31 de octubre de 1958; en Estocolmo el 14 de julio de 1967 y enmendado el 28 de septiembre de 1979.

(12) Ley 17.011 (1966). “Convenios Internacionales. Se aprueba el Convenio de París para la protección de la Propiedad Industrial”. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia de la Nación. AR/LEGI/62SI.

(13) Ley 24.425 (1994). “Aprobación del Acta final que incorpora la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales, declaraciones y entendimientos ministeriales y el Acuerdo de Marrakech, promulgada por dec. 2279/1994” (BO 05/01/1995). Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia

No puede extrañar entonces que, según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 156 países tienen incorporado en sus legislaciones nacionales sobre patentes el punto de la licencia obligatoria como limitación al derecho del titular de una invención **(16)**.

Este, por ejemplo, ha sido el caso de la legislación de la República Argentina. La Ley de Patentes en su art. 44 expresa que “será otorgado el derecho de explotación conferido por una patente, sin autorización de su titular, cuando la autoridad competente haya determinado que el titular de la patente ha incurrido en prácticas anticompetitivas ... A los fines de la presente ley, se considerarán prácticas anticompetitivas, entre otras, las siguientes: a) La fijación de precios comparativamente excesivos, respecto de la media del mercado o discriminatorios de los productos patentados; en particular cuando existan ofertas de abastecimiento del mercado a precios significativamente inferiores a los ofrecidos por el titular de la patente para el mismo producto; b) La negativa de abastecer al mercado local en condiciones comerciales razonables; c) El entorpecimiento de actividades comerciales o productivas; d) Todo otro acto que se encuadre en las conductas consideradas punibles por la ley 22.262 o la que la reemplace o sustituya” **(17)**.

El mismo desarrollo paralelo se da en el caso de la alimentación y en particular con las plantas, relación que no es menor en este caso, ya que la comunidad científica ha señalado la posibilidad que la solución a la pandemia provenga de tecnologías desarrolladas en nuevas variedades vegetales [ver extensa revisión en **(18)**]. El sistema *sui generis* para la protección de obtenciones vegetales contuvo desde su inicio la provisión de las licencias obligatorias sobre variedades protegidas y así, desde 1961, lo detallan las diversas Actas de la Convención de UPOV. La República Argentina adhirió a la UPOV mediante el Acta de 1978 por la ley 24.376, y su art. 9º expresa que “el libre ejercicio del derecho exclusivo concedido al obtentor solo podrá limitarse por razones de interés público. Cuando esa limitación tenga lugar para asegurar la difusión de la variedad, el Estado de la Unión interesado deberá adoptar todas las medidas necesarias para que el obtentor reciba una remuneración equitativa” **(19)** **(20)**.

de la Nación. AR/LEGI/4XJB.

(14) OMC, “Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública”, Adoptada el 14 de noviembre de 2001. Ministerial de la Organización Mundial de Comercio. https://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_trips_s.htm.

(15) OMC, “Los acuerdos de la OMC y la salud pública - un estudio conjunto de la OMS y la Secretaría de la OMC”. Centro de Prensa, Organización Mundial de la Salud, agosto 22, 2002. <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/who64/es/>

(16) WIPO, “Draft reference document on the exception regarding compulsory licensing”. Standing Committee on the Law of Patents Thirtieth Session Geneva, June 24th to 27th, 2019. SCP/30/3. Original: English. May 21th, 2019.

(17) Ley 24.481 (1995), “Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad”, Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia de la Nación, AR/LEGI/1NII.

(18) ISAAA (2020), “COVID-10 treatment efforts using plant technologies. International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA)”. *Pocket K No 58*. “<http://www.isaaa.org/kc/cropbiotechupdate/article/default.asp?ID=18120>”.

(19) Ley 24.376 (1994). “Aprobación del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales, revisado en Ginebra (Suiza) el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978”. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia de la Nación. AR/LEGI/625V.

(20) La más nueva Acta de UPOV es la de 1991, y también contiene en su art. 17 una provisión similar de licencia por interés público.

La legislación local en la materia ya contenía la posibilidad de limitar el derecho del titular con antelación a la adhesión de dicho tratado internacional. Así la ley 20.247 en su art. 28 expresa que “el Título de Propiedad de un cultivar podrá ser declarado de ‘Uso Público Restringido’ por el Poder Ejecutivo Nacional a propuesta del Ministerio de Agricultura y Ganadería sobre la base de una compensación equitativa para el propietario, cuando se determine que esa declaración es necesaria en orden de asegurar una adecuada suplencia en el país del producto obtenible de su cultivo y que el beneficiario del derecho de propiedad no está supliendo las necesidades públicas de tal semilla al cultivar en la cantidad y precios considerados razonables” (21).

A pesar de que la discusión del tema de las licencias obligatorias como limitación a un derecho de propiedad intelectual es muy sensible [ver, p. ej., el tratamiento de este tema en Iannello(22)], el hecho concreto es que, en patentes, ha tenido una muy baja aplicación porcentual y en obtenciones vegetales ha sido nula.

Entre los principales resquemores que generan las licencias obligatorias, está el implícito “cambio de reglas”. Cuando una empresa tuvo en cuenta la exclusividad de la patente para realizar una inversión de alto riesgo y largo plazo y así recuperar los recursos invertidos, la licencia compulsiva socava la expectativa creada. Se le promete al innovador un premio para que se lance a la aventura de obtener un producto innovador que resulta beneficioso para la población y, cuando lo obtiene, se lo priva de sus beneficios, total o parcialmente. Más sensible será el impacto cuanto mayor es la necesidad de contar con incentivos para paliar la crisis sanitaria, ya que la amenaza de la licencia compulsiva podría reducir el esfuerzo investigativo. Pareciera que antes de socavar el interés del investigador se lo debe alentar. Por tanto, antes que una licencia compulsiva, resulta más necesario un *fast track* o procedimiento acelerado de concesión de las patentes, a fin de lograr contar en tiempo oportuno con los tratamientos que la pandemia requiere.

IV. Los supuestos de las licencias obligatorias

Existen condicionantes para aplicar una limitación al titular de un derecho de propiedad intelectual en interés de la salud y alimentación públicas. De acuerdo con los antecedentes mencionados se debe mencionar, en primer lugar, que, para estar sujeto a una licencia obligatoria en interés de la salud pública, la invención en cuestión debe estar primero cubierta por un derecho de propiedad intelectual, sea una patente o un derecho del obtentor. Esto trae a colación cuatro casos con idéntica conclusión:

1. Si el producto o procedimiento no ha sido desarrollado y por lo tanto no ha sido descrito, no puede haber una solicitud de patente. Si el producto o proceso aún no existe, es una completa abstracción aplicar una licencia obligatoria;

2. Si no se solicitó un derecho de propiedad sobre un producto o proceso ya desarrollado, carece de sentido aplicar una licencia obligatoria sobre algo que no dispone de protección y es de libre disponibilidad. Con el agravante de que, si todavía no ha sido divulgado, la información de la futura patente podría constituir

información confidencial, supuesto en el cual habrá que atenerse a los requerimientos de las normas que regulan los secretos. Tampoco será necesario aplicar una licencia compulsiva si la patente ha sido solicitada o concedida en el extranjero, pero no en el país: esa información estaría en el dominio público en el país donde se ejecuta la invención no alcanzada por una patente;

3. Si hubo un derecho de propiedad concedido sobre un producto o proceso ya desarrollado y caducó por causas administrativas, con renuncia del titular a su derecho o expiración del período de protección, carece de sentido aplicar una licencia obligatoria sobre algo que ya no dispone de protección y es también de libre disponibilidad;

4. Si el derecho de propiedad intelectual sobre un producto o procedimiento ha sido solicitado, pero aún no ha sido concedido; o si para el caso de patentes el titular está en proceso de solicitud de un certificado de protección complementario, o un segundo uso de la patente original, o un título separado, en principio, cabrían las mismas consideraciones que para los puntos anteriores. Al no estar protegida la invención, no tiene sentido la aplicación de una licencia obligatoria.

En segundo lugar, una licencia obligatoria sobre un producto o procedimiento cubierto por un derecho de propiedad intelectual solo se puede implementar si el mercado se encuentra abastecido de manera insatisfactoria por, al menos, uno de los siguientes motivos (23):

1. Los productos resultantes de procesos o métodos cubiertos por la patente se ponen a disposición del público en cantidad insuficiente, o

2. Se ponen a disposición del público en calidad insuficiente, o

3. Se ponen a disposición del público a precios anormalmente altos.

Sería por lo tanto válido definir que, para que el derecho del titular de una invención sea limitado mediante una licencia obligatoria, deben darse tres supuestos obligatorios:

1. Que exista una situación de extrema gravedad en materia de salud o alimentación públicas cuya potencial solución lo constituya una invención de producto o procedimiento protegido por un derecho de propiedad intelectual;

2. Que la provisión de tal producto o proceso por el titular del derecho sea insuficiente para alcanzar a la población afectada, debido a que le invención protegida no se puede brindar en cantidad o calidad, o precio razonable;

3. Que por lo tanto se hace necesario limitar el ejercicio del titular del derecho mediante una licencia obligatoria, a los fines que terceros sin autorización del titular puedan proveer el producto o procedimiento en las cantidades, calidades y/o precios requeridos.

V. Análisis de casos

Teniendo en consideración que la pandemia de COVID-19 es sin duda un “caso de extrema urgencia”, algunos países han comenzado a

adoptar medidas extraordinarias para facilitar las condiciones que rigen el uso de licencias obligatorias.

El problema que se plantea en los casos que se expondrán a continuación es que no se comprueba la existencia de alguno o todos los supuestos descriptos para la aplicación de licencias obligatorias.

V.1. Israel

El 19 de marzo de 2020 el gobierno de Israel aprobó una licencia obligatoria para permitir la importación de copias genéricas del medicamento lopinavir/rinotavir de nombre comercial *Kaletra*, de la compañía AbbVie para controlar el HIV (sida) por su potencial efecto beneficioso sobre el COVID-19. La patente sobre el medicamento ya se encuentra vencida en algunos países, pero, en el caso de Israel, la misma expira en 2024, siendo este el primer caso en que el gobierno permite el uso de una versión genérica de un medicamento protegido por patente. El Ministerio de Justicia de Israel fundamentó la medida aduciendo que el laboratorio AbbVie no podía suministrar la píldora en cantidades suficientes y planeaba importar sustitutos genéricos de los países donde la patente ya había expirado (24).

La decisión del gobierno de Israel no parece responder a los supuestos de una licencia obligatoria por las siguientes razones; 1) El medicamento *Kaletra* no dispone de autorización en Israel ni extensión de la patente para su uso para el tratamiento del COVID-19; 2) Resultados de estudios publicados con antelación a la decisión no mostraron ningún beneficio del *Kaletra* en la lucha contra COVID-19; 3) la compañía AbbVie había anticipado al gobierno de Israel que voluntariamente se comprometía a eliminar cualquier barrera potencial a las fuentes alternativas de suministro de *Kaletra*, cosa que efectivamente hizo al día siguiente (20 de marzo de 2020), renunciando a cualquier restricción por patente, incluyendo el tratamiento para el HIV.

V.2. Chile

El 17 de marzo de 2020 la Cámara de Diputados y Diputados de la República de Chile aprobó por una abultada mayoría (25) el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas en el art. 51, nro. 2 de la ley 19.039 de Propiedad Industrial, para facilitar el acceso y disponibilidad a los medicamentos y tecnologías para la prevención y tratamiento del coronavirus (26).

El art. 1º de la resolución establece que “de conformidad (...) con la epidemia de coronavirus a nivel mundial y en nuestro país y su riesgo para la salud de la población de Chile constituyen justificación suficiente para el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas en el art. 51, nro. 2º de la ley 19.039 sobre Propiedad Industrial para facilitar el acceso a vacunas, medicamentos, (...) vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de personas infectadas por el... COVID-19 en Chile, por razones de salud pública y/o emergencia nacional, de conformidad como lo establece el ordenamiento internacional, particularmente... el acuerdo ADPIC y la Salud Pública”.

Lo inusual de la resolución es que contraría los tres supuestos de las licencias obligatorias.

En primer término, no solo no hay patentes concedidas en Chile ni en ningún otro país para el diagnóstico, prevención o tratamiento del COVID-19, sino que en los propios considerando de la norma se expresa que “a la fecha no sabemos cuáles son en particular las vacunas, medicamentos, diagnósticos... útiles para la vigilancia, prevención, detección, diagnóstico y tratamiento de las personas afectada por el COVID-19”.

Tal situación anula el segundo supuesto: ¿cómo es posible que la autoridad prevea el potencial abastecimiento insatisfactorio del mercado si la invención patentada no existe o no se conoce? Y esto conduce a preguntarse la razón de fondo de la aplicación del tercer supuesto: si no hay invención patentada y por ende no hay forma de probar el abastecimiento insatisfactorio, ¿por qué aplicar una licencia obligatoria y, además, sobre qué cosa concreta?

V.3. Ecuador, Francia, Canadá, Alemania, Australia,

En algunos aspectos muy similares a la resolución chilena, se observan ya varios casos de otros países que han tomado acciones relacionadas con las licencias obligatorias y la virosis de COVID-19 (27) (28):

— Ecuador: el 20 de marzo de 2020 promulgó una resolución para requerir al gobierno el establecimiento de licencias obligatorias y otras medidas que garanticen el acceso gratuito y/o costos asequibles a productos farmacéuticos y tecnologías médicas relacionadas con COVID-19.

— Francia: el 23 de marzo promulgó la ley 2020-290, facultando al Primer Ministro a tomar las medidas necesarias para poner a disposición de los pacientes medicamentos relevantes con relación a la pandemia de COVID-19.

— Canadá: el 25 de marzo modificó sus leyes para facilitar la emisión de licencias obligatorias. El proyecto aprobado —ley C-13 de Respuesta a Emergencias COVID-19— permite que el Estado canadiense produzca, venda y use una invención patentada.

— Alemania: el 28 de marzo promulgó la Ley de Prevención y Control de Enfermedades Infecciosas que otorga al Ministerio Federal de Salud poderes que incluyen la capacidad de emitir una licencia obligatoria “en interés del bienestar público o en interés de la seguridad pública” del país en su conjunto.

— Australia: a fines de marzo el Partido Laborista (oposición) solicitó al gobierno que haga uso de las disposiciones que establece la Ley de Patentes como parte de su respuesta a la pandemia.

VI. Discusión sobre los casos

Para los autores del presente artículo resulta imposible soslayar la sensibilidad comunitaria y personal en un tema como el que se trata aquí. La eventual solución, así sea parcial, a la pandemia provocada por el COVID-19 debe llegar cuanto antes a la mayor cantidad de gente posible en todo el mundo, a precios razonables o en forma gratuita para algunos sectores sociales o países; y en la cantidad y calidad que se requiera.

{ NOTAS }

(21) Ley 20.247 (1973). “Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas”. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos, Presidencia de la Nación. AR/LEGI/12X7.

(22) IANNELLO, P. A. (2013a), “Algunos fundamentos ético-normativos sobre las patentes de invención en temas de medicinas esenciales”, en IANNELLO, Pablo - MIGLIORE, Joaquín - NÚÑEZ, Javier F. - SCHÖTZ, Gustavo, *Patentes y Medicinas Esenciales - La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*, Gustavo J. SCHÖTZ (coord.), Ed. Heliasta, Buenos Aires, 1ª ed., ps. 51-72.

(23) POCHART, F. - RAULINE, M. - DE LA VERTEVILLE, O., “Compulsory licenses granted by public authorities: an application in the COVID-19 crisis in France?”, Part 1 and Part 2. *Kluger Patent Blog*. April 24th, 2020.

(24) SILVERMAN, E., “AbbVie will allow generic copies of its HIV pill in Israel after the government approved a license”. *Statnews*, March 20th. 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/20/abbvie-israel-hiv-kaletra-coronavirus-covid19/>.

(25) El resultado de la votación fue de 127 votos a favor,

0 en contra y 8 abstenciones.

(26) Chile, año 2020, “Resolución 896, solicitando el otorgamiento de licencias no voluntarias contempladas en el art. 51, nro. 2 de la ley 19.030 de Propiedad Industrial, para facilitar el acceso y disponibilidad a los medicamentos y tecnologías para la prevención y tratamiento del Coronavirus”. https://www.camara.cl/legislacion/resoluciones/resolucion_documentos.aspx?prmId=6028.

(27) HOEN, E., “COVID-19 and the comeback of com-

pulsory licensing”. *Medicines Law & Policy*. March 23, 2020. <https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>”

(28) HOULDSWORTH, A., “The key covid-19 compulsory licensing developments so far”, april 7th, 2020. *IAM Media*. <https://www.iam-media.com/coronavirus/the-key-covid-19-compulsory-licensing-developments-so-far>.

Dicho esto, no entra siquiera en la discusión que, dados y probados los tres supuestos aquí analizados, se entiende que las licencias obligatorias son una herramienta legal, justa y válida aplicable por los Estados para el acceso de productos o procesos protegidos por derechos de propiedad intelectual atendiendo el interés público.

Lo que entra en la discusión para el caso puntual de la virosis producida por COVID-19 es lo siguiente. Las licencias obligatorias tratadas en estas normativas expuestas: a) ¿han sido o son necesarias?; b) ¿responden a la letra y espíritu de los tratados internacionales sobre propiedad intelectual en los que supuestamente se han basado?; c) ¿cuáles otros mecanismos alternativos podrían ser más idóneos?

Respondiendo a la primera pregunta (a), estas normativas parecerían ser innecesarias y estar sustentadas en conceptos ideologizados sobre los derechos de propiedad intelectual y en particular las patentes.

Tal como ha sido analizado en profundidad por Schötz(29), pasado el período tan conflictivo de la negociación del ADPIC, los derechos de propiedad intelectual constituidos en el acuerdo no solo adquieren una dimensión diferente, sino que ahora es posible verlos como un mecanismo social establecido globalmente para la creación y administración de bienes públicos. El resguardo de la propiedad que establece el ADPIC debe contribuir y favorecer una mejor calidad de vida y los principios rectores del acuerdo no pueden ser un obstáculo para proteger la salud de la población.

Como bien se señala, el art. 8º del ADPIC establece que “los Miembros, al formular o modificar sus leyes y reglamentos, podrán adoptar las medidas necesarias para proteger la salud pública y la nutrición de la población, o para promover el interés público en sectores de importancia vital para su desarrollo socioeconómico y tecnológico, siempre que esas medidas sean compatibles con lo dispuesto en el presente Acuerdo”. Justamente en esta frase, queda claro que, si hiciera falta salvaguardar la salud pública, o evitar abusos por parte de los titulares, deberá ser en el marco del estado de derecho. Esta “noción de bien común” no necesariamente será alcanzable sin conflictos ni negociaciones más o menos intensas que incluyen a la llamada “Responsabilidad Social Empresaria”, la cual exige a veces cierta presión por parte de los gobiernos para mover a los particulares en la cesión parcial de sus intereses.

En este marco, la situación emergente es por el momento la contraria a la supuesta. Tal como el caso anteriormente descrito de la compañía AbbVie en Israel, la mayor parte de los potenciales futuros titulares de derechos que están trabajando con el objetivo de desarrollar vacunas y medicamentos para tratar el COVID-19; o los que disponen de propiedad sobre medicamentos potencialmente eficaces se han comprometido a otorgar licencias voluntarias no exclusivas sobre sus inventos, o compartir o renunciar a su exclusividad. Varios de

ellos ya ratificaron su adhesión al “Unitaid’s Medicines Patent Pool for COVID-19” de la Organización Mundial de la Salud y han firmado el “Open COVID Pledge”. Al menos 15 grandes empresas(30) han acordado compartir información de propiedad como parte de su participación en el “COVID-19 Therapeutics Accelerator” lanzado en marzo de 2020(31), cuyo objetivo es promover la cooperación en el desarrollo de medicamentos y vacunas nuevos y existentes para hacer frente a la pandemia. Además de ello, el sistema de patentes al requerir obligatoriamente la descripción completa de la invención es absolutamente útil para identificar qué compañías están trabajando en compuestos o vacunas particulares, permitiendo a las empresas e instituciones públicas comprender y delinear el alcance de una posible colaboración(32). Dieciséis empresas japonesas de alta tecnología y atención médica se han comprometido a no hacer valer sus patentes, modelos de utilidad, diseños o derechos de autor contra “cualquier actividad cuyo propósito sea detener la propagación de COVID-19, incluido el diagnóstico, prevención, contención y tratamiento”. Los signatarios pueden buscar agregar limitaciones adicionales o ajustar el período de la declaración, que por defecto se extiende desde el presente hasta que la Organización Mundial de la Salud declare el final de la pandemia(33).

El tema no se reduce a las compañías privadas. En este sentido, es concreto que las instituciones académicas más relevantes del mundo están trabajando a fondo para desarrollar métodos de diagnóstico, vacunas y tratamientos para el COVID-19. Al igual que las empresas, también han ofrecido sus innovaciones protegidas por derechos de propiedad intelectual para uso no exclusivo(34)(35).

Igualmente, la sinergia público-privada ha sido abordada. Uno de esos programas de colaboración que ha surgido recientemente es la asociación público-privada ACTIV (Acelerando las intervenciones y vacunas terapéuticas COVID-19). Encabezado por los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de Norteamérica (NIH), este esfuerzo reúne las fortalezas de todos los sectores en este momento de urgencia global, generando datos esenciales de seguridad y eficacia para varias vacunas candidatas a los fines de acelerar la licencia y distribución de múltiples plataformas de medicamentos para proteger contra COVID-19(36).

Concretamente entonces, las preocupaciones de que las exclusividades de los titulares de los derechos de propiedad intelectual pudieran impedir el acceso público a los medicamentos necesarios para contrarrestar la emergencia del COVID-19 no se sustentan por el momento en evidencias ni tienen fundamentos objetivos. Esto inevitablemente lleva a anular algunos supuestos para una licencia obligatoria; si el producto o proceso protegido va a ser compartido por sus titulares, carece de sentido exigirles ceder lo que ya han hecho en forma voluntaria.

Respondiendo a la pregunta (b), estas normativas no parecerían responden a la letra y

espíritu de los tratados internacionales sobre propiedad intelectual en los que supuestamente se han basado.

Por ejemplo, la res. 896 de Chile comentada anteriormente no resulta ser “conforme al ordenamiento internacional y al ADPIC” como taxativa manifiesta. Lo mismo puede decirse de los ejemplos transcritos de algunos otros países. Al no responder a ninguno de los tres supuestos que determinan la aplicación de una licencia voluntaria, las normativas adoptadas se asemejan a una jurisprudencia en abstracto que probablemente sean potencial fuente de futuras legislaciones o decisiones administrativas, pero que no se ajustan a derecho positivo.

Finalmente, respondiendo a la pregunta (c), sobre si existen otros mecanismos que puedan ser más idóneos que las licencias obligatorias, todo indica que dicha posibilidad es cierta, aunque no exenta de conflictos que podrían ser contraproducentes.

Tal como expresa Schötz(37), si el objetivo es promover la salud, es también necesario buscar otros caminos, no presentes en los ADPIC. Así, señala, el acuerdo no prevé mecanismos para lograr el equilibrio entre ambos objetivos, es decir, la protección de la PI para el progreso de la innovación y la transferencia de tecnología y asegurar la salud de la población. En este sentido, el hecho concreto es que el proceso administrativo que demanda el ADPIC para la declaración de una licencia obligatoria puede llegar a ser tan complicado, inflexible, regulado o prolongado, que el riesgo que se corre es que, aplicada la licencia obligatoria, el producto o procedimiento protegido ya no sea necesario [ver extensa revisión del tema en Iannello(38)].

En este contexto, merece analizarse con mayor detenimiento la ya mencionada Ley 2020-290 de Emergencia de Francia del 23 de marzo de 2020 para hacer frente a la epidemia COVID-19. Esta ley introdujo un nuevo art. L.3131-15 en el Código de Salud Pública, el cual permite al Primer Ministro ante la declaración de un estado de emergencia de salud y con el único propósito de garantizar la salud pública: a) ordenar la solicitud de todos los bienes y servicios necesarios para combatir el desastre de salud y de cualquier persona necesaria para la operación de estos servicios o el uso de estos bienes; b) tomar todas las medidas para poner a disposición de los pacientes medicamentos apropiados para la erradicación del desastre sanitario(39). Esto, ciertamente, no es una licencia obligatoria, sino una expropiación de bienes.

Schötz en otro aporte(40) menciona que, para el caso de los derechos de propiedad intelectual, la armonía de intereses debe llevar a que la eficiencia buscada en la creación de nuevos medicamentos tenga en cuenta la necesidad externa al sistema de incentivos. De tal manera, expresa, “habrá patentes donde haya mercado”. Un modo de buscar la eficiencia del sistema de derechos de propiedad intelectual es mediante la licencia obligatoria otorgada en

condiciones de justicia, por lo que incluso se puede considerar que dicha licencia obligatoria, ante casos de extrema necesidad, es parte del contenido esencial del derecho de propiedad, lo cual resulta evidente en el desarrollo histórico de estos conceptos mencionado al inicio de este artículo.

En igual sentido se expresa Iannello(41). Este autor menciona el hecho de que, en miras de garantizar la vigencia del derecho a la salud, los movimientos defensores de derechos humanos argumentan que es fundamental la imposición de licencias obligatorias. Pero, al hacer esto, estos movimientos no distinguen entre el análisis de la cuestión y la estrategia. Mientras que lo primero es el estudio exhaustivo del caso concreto, lo segundo busca delimitar la viabilidad de las políticas públicas necesarias para resolver el problema. De tal forma, expresa que “si el fenómeno del licenciamiento obligatorio se considera exclusivamente desde la perspectiva del análisis, existe el riesgo de caer en soluciones utópicas que, por resultar inaccesibles, generarían un estado de permanente violación del derecho a la salud o a la propiedad”.

La afectación en el uso y goce sin pérdida de la propiedad es una cosa, pero cuando la afectación de la propiedad se debe a la privación de ella mediante medidas estatales que implican la confiscación, nacionalización o expropiación, como queda reflejado en el caso de Francia, es algo muy diferente. En este último caso, el equilibrio del sistema de incentivos de los derechos de propiedad intelectual quedaría anulado y con él surge una nueva pregunta de fondo: ¿cuál sería la magnitud de la inversión en I+D si el resultado de ella quedara al arbitrio de la expropiación?

VII. COVID-19 y los esfuerzos colaborativos en propiedad intelectual

De modo más general, cabe preguntarse si el anuncio de licencias obligatorias sobre posibles soluciones a la pandemia de COVID-19, que se alcanzarían en el corto plazo, ayudan o demoran el alcance de dicha solución. El punto central es que si estamos ante el retiro del incentivo a la innovación que significa una patente, ¿cuál se espera sea la reacción de las instituciones públicas y/o empresas que están destinando recursos para alcanzar dichas innovaciones?

Algunas soluciones alternativas a las licencias obligatorias han surgido justamente desde los ámbitos de los derechos de propiedad intelectual. Así, por ejemplo, la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO), en una serie concatenada de comunicados de mayo de 2020, anunció el lanzamiento de una plataforma para facilitar la conexión entre titulares de patentes y potenciales licenciantes de tecnologías clave relacionadas con COVID-19(42) y la autorización para permitir la presentación electrónica de solicitudes de patentes con el mismo objetivo(43). Finalmente, la USPTO anunció el 8 de mayo de 2020 un nuevo programa piloto de examen prioritario

{ NOTAS }

(29) SCHÖTZ, G., “El derecho a la salud y el derecho de propiedad como parte del bien común de la comunidad internacional”, IANNELLO, Pablo - MIGLIORE, Joaquín - NÚÑEZ, Javier F. - SCHÖTZ, Gustavo, *Patentes y Medicinas Esenciales. La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*, Gustavo J. SCHÖTZ (coord.), ob. cit., ps. 73-100.

(30) Los participantes incluyen Novartis, Eisai, Eli Lilly, Gilead, GlaxoSmith, Pfizer, Sanofi y Merck KGaA.

(31) Iniciado por la Fundación Gates, Wellcome Trust y Mastercard

(32) Oxford University Innovation ha anunciado un marco de licencia de implementación rápida y libre de regalías para usos relevantes de su PI durante la pandemia de COVID-19. El Instituto de Tecnología de Massachusetts (MIT) y las universidades de Harvard, Stanford y Yale adoptaron un enfoque similar, estableciendo el “Marco de

Acceso a la Tecnología COVID-19”, también firmado por el Broad Institute, la Universidad de Georgetown y otras instituciones académicas en los Estados Unidos. La Universidad de California, el Instituto Médico Howard Hughes y el Instituto de Genómica Innovadora han hecho su propia promesa de compartir la propiedad intelectual. Knowledge Transfer Ireland se ha comprometido a conceder licencias no exclusivas y libres de regalías, al igual que la Universidad de Cambridge, mientras que el Imperial College of London ofrece el paquete de diseño para su prototipo de ventilador en términos similares.

(33) HOULDSWORTH, A., “How IP owners have responded to the covid-19 challenge so far”, April 28th, 2020, *IAM Media*. <https://www.iam-media.com/coronavirus/how-ip-owners-have-responded-the-covid-19-challenge-so-far>.

(34) SCHINDLER, J. - ZHAO, B., “Top Japanese corporates pledge patent non-assertion to speed virus fight”,

May 7th, 2020, *IAM Media*. <https://www.iam-media.com/coronavirus/top-japanese-corporates-pledge-patent-non-assertion-speed-virus-fight>

(35) HOULDSWORTH, A., ob. cit.

(36) COREY, L. - MASCIOLA, J. R. - FAUCI, A. S. - COLLINS, F. S., “A strategic approach to COVID-19 vaccine R&D”, *Science*, May 11th 2020: eabc5312, DOI: 10.1126/science.abc5312.

(37) SCHÖTZ, G., ob. cit.

(38) IANNELLO, P. A., “Compensación adecuada en licencias compulsivas sobre medicinas esenciales”. IANNELLO, Pablo - MIGLIORE, Joaquín - NÚÑEZ, Javier F. - SCHÖTZ, Gustavo, *Patentes y Medicinas Esenciales - La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*, Gustavo J. SCHÖTZ (coord.), ob. cit., ps. 269-290.

(39) POCHART, F. - RAULINE, M. - DE LA VERTEVILLE, O., ob. cit.

(40) SCHÖTZ, G., “El derecho de propiedad”. IANNELLO, Pablo - MIGLIORE, Joaquín - NÚÑEZ, Javier F. - SCHÖTZ, Gustavo, *Patentes y Medicinas Esenciales - La armonización entre el derecho a la salud y la propiedad intelectual*, Gustavo J. SCHÖTZ (coord.), ob. cit., ps. 127-151.

(41) IANNELLO, P. A., ob. cit.

(42) USPTO, “USPTO launches platform to facilitate connections between patent holders and potential licensees in key technologies - Initial release focuses on COVID-19-related technologies”. May 4th, 2020, Press Release 20-10. <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-launches-platform-facilitate-connections-between-patent-holders-and>.

(43) USPTO, “USPTO to allow filing of plant patent applications and correspondence via patent electronic filing systems in response to the COVID-19 outbreak”. May 6th, 2020. <https://www.uspto.gov/about-us/uspto>

COVID-19. Bajo el mismo, la USPTO otorgará solicitudes de examen prioritario a los solicitantes de patentes que califican para PyME sin el pago de las tarifas asociadas con los exámenes prioritarios. Además, la USPTO se esforzará por alcanzar la disposición final de las solicitudes en este programa dentro de los seis meses, si los solicitantes responden con prontitud a las comunicaciones de la USPTO **(44)**.

La estrategia norteamericana apunta a utilizar el sistema de patentes del modo más eficiente posible en vista del resultado que se necesita alcanzar. Por una parte, si la patente necesariamente implica la divulgación de la información relativa a la invención, esta divulgación debe acelerarse en beneficio de todos los que están investigando alrededor del COVID-19. En este sentido, la publicación de la solicitud debería ser casi inmediata. Otro tanto respecto del informe de búsqueda internacional indicando el estado de la técnica, en términos del PCT (*Patent Cooperation Treaty*). Esto requiere decisiones de la comunidad internacional, a través de la OMPI, para que las tecnologías correspondientes a ciertas clasificaciones tengan prioridad absoluta.

Luego, la patente debería ser concedida en el menor plazo posible, lo que brindaría claridad a los términos de negociación, tanto para favorecer y alentar las inversiones, como para la concesión de licencias de producción, el desarrollo de estudios para dar cumplimiento con los estándares de eficiencia e inocuidad y la evaluación de las autoridades sanitarias de los gobiernos. Desde este punto de vista, la patente iguala lo desigual, se convierte en “unidad de medida”, estableciendo términos de intercambio en los consorcios de investigación y explotación. A partir de las patentes los agentes económicos pueden tomar decisiones racionales.

Resulta por tanto más consistente con la urgencia un procedimiento de *fast track* que acelere la concesión de patentes, respecto de otro construido sobre amenazas de apropiación pública de la eventual solución. Las denominadas “*green technologies*” brindan un buen ejemplo de éxito respecto de cómo incentivar la innovación utilizando las patentes de invención **(45)**. El caso de Brasil, por ejemplo, permite que las patentes referidas a sectores tecnológicos específicos relacionados con la protección del medio ambiente sean concedidas en dos años, frente al promedio general de 8 a 12 años. De todos modos, dos años es mucho en el contexto del COVID-19, donde se esperan resultados inmediatos.

Otra posibilidad perfectamente disponible dentro del sistema de propiedad intelectual es que los titulares convengan en participar de un “patent pool” o “patentes mancomunadas” o “consorcios colaborativos”. Se trata de un acuerdo de administración conjunta de derechos de propiedad intelectual, por medio del cual se agrupan patentes y otros derechos para resolver conflictos de intereses o para para licenciar a terceros en forma abierta, no-discriminatoria (Fair, Reasonable and Non-Discriminatory - FRAND), o bien a cambio de una regalía con un sistema de “ventanilla única”. Los “*patent pools*” constituyen una respuesta colaborativa privada a los altos costos

de transacción y a los problemas de conductas unilaterales y cuentan con varios antecedentes positivos en la industria farmacéutica [ver extensa revisión en Lizaso **(46)**].

Desde esta perspectiva, los consorcios colaborativos que se constituyan para coadyuvar a alcanzar la solución necesaria deben aprovechar todo aporte posible, ya provengan del sector público o privado y de cualquier territorio, por tratarse del bien común de la comunidad global. Tres tipos de aportes al consorcio de investigación o *patent pool* resultan especialmente relevantes. El primero se refiere al ingreso, participación y monetización de los “descubrimientos”, en sí mismos no patentables, pero que pueden constituir conocimiento científico relevante para implementar soluciones posteriores de producto, proceso o diagnóstico. Así, un documento científico que describa un conocimiento nuevo o un hallazgo sobre la conformación del virus o su comportamiento podría ingresar como componente del *pool*, bajo la condición de que origine una implementación posterior utilizada por algún miembro del consorcio.

El segundo se refiere a los estudios clínicos en sus diversas fases y los datos de prueba obtenidos en consecuencia. Son estudios necesarios para que las soluciones estén disponibles. Los ensayos requieren inversión y tiempo, tanto para lograr los certificados de las autoridades sanitarias, como para la valoración epidemiológica y farmacoeconómica. De hecho, uno de los proyectos financiados en el marco del COVID-19, *Therapeutics Accelerator* es un estudio clínico multicéntrico sobre 40.000 candidatos, para testear la eficacia de la cloroquina en poblaciones de riesgo, como el personal de centros de salud. Los certificados sanitarios y los datos de prueba no son derechos de propiedad intelectual y la concesión de la autoridad sanitaria transcurre en paralelo a la de la patente. En algunos países los datos de prueba son de uso exclusivo por el solicitante, lo que limita la extensión del certificado a terceros que no han participado **(47)**. De aquí que cualquier estrategia colaborativa deba valorar e incorporar los resultados de los estudios clínicos en funcionamiento y los datos de prueba obtenidos por los miembros del consorcio.

El tercero son las solicitudes de patente, apenas presentadas. Toda la información y el conocimiento que administra el consorcio de investigación en beneficio de sus miembros debe someterse a términos y condiciones que incluyen la confidencialidad. Por tanto, presumiéndose la buena fe de los integrantes, el hecho de contar con una solicitud presentada en un solo territorio, preferentemente bajo procedimiento PCT, debería ser suficiente resguardo para permitir que se comparta y utilice la información. El valor económico de dicha información o tecnología se deberá determinar *ex post*, al momento de la eventual utilización de cada uno de los componentes en la explotación de los distintos resultados, de acuerdo con el procedimiento establecido al inicio **(48)**.

En resumen, el consorcio se integrará con aportes intangibles, algunos bajo la forma de derechos y otros sin formalizar. Pero todos deben ser sometidos a un mecanismo inicial de valoración al ingreso (*input*), de tal forma de

asignar “puntaje” a cada componente de conocimiento. Luego, al momento de la utilización de los resultados, bajo forma de vacuna, medicamento, dispositivo, test de diagnóstico, etc. (*output*) se deberá realizar una nueva valoración para determinar cuáles de los componentes ingresados fueron efectivamente utilizados en las implementaciones finales (más de una). Los ingresos que genere la utilización de dichas tecnologías finales serán distribuidos en la proporción en que haya sido utilizado cada uno de los componentes.

Este mecanismo alentarán la participación de todas las personas y organizaciones involucradas y acortará la distancia informativa, ya que cualquier descubrimiento o innovación estará disponible para el conjunto; y no disponible para quien haya elegido una conducta individual, que por definición será menos eficiente.

Estas posibilidades que brinda el sistema de derechos de propiedad intelectual ya han sido utilizadas. Así, por ejemplo, buscando ampliar el acceso a productos médicos para combatir COVID-19, el gobierno de Costa Rica solicitó a la Organización Mundial de la Salud en los comienzos mismos de la pandemia, la creación de un “*patent pool*” voluntario para recopilar derechos de patentes, datos de pruebas reguladoras y otra información que podría compararse para desarrollar medicamentos, vacunas y diagnósticos **(49)**. A inicios de mayo 2020, los líderes de Italia, Francia, Alemania y Noruega, junto con la comisión y el consejo europeos, pidieron que se compartan las herramientas, terapias o vacunas innovadoras de manera equitativa por medio de un “patent pool” voluntario **(50)**, a pesar de las presiones en contrario de ciertos círculos gubernamentales del Reino Unido y de Norteamérica **(51)** **(52)**.

VIII. Conclusiones

Los derechos de propiedad intelectual aplicados para la protección de invenciones relacionadas con la salud humana y la alimentación están siendo objeto de atención durante la pandemia actual derivada de infecciones por COVID-19. Se ha argumentado sobre la preocupación de que las exclusividades de los titulares de estos derechos pudieran impedir el acceso público a los medicamentos y/o alimentos necesarios para contrarrestar la emergencia en cantidad, calidad y precios accesibles, siendo necesaria la aplicación de licencias obligatorias.

Derechos de propiedad intelectual y licencias obligatorias disponen de un origen común. Estas últimas son herramientas aplicadas por los Estados que permiten limitar temporalmente la exclusividad del titular sobre un producto o procedimiento protegido por un derecho de propiedad intelectual. Sin ningún tipo de dudas, tal como establecen los tratados internacionales en la materia y que han sido ratificados por la República Argentina, la situación de extrema gravedad y la pandemia global establecida por la Organización Mundial de la Salud, es un argumento que posibilita aplicar tales licencias en el marco de la ley. Esta es la aparente razón por la cual algunos gobiernos han promovido las licencias obligatorias para sortear los posibles obstáculos que pudieran presentar los derechos de propiedad intelectual.

Sin embargo, para que el derecho del titular de una invención sea limitado mediante una licencia obligatoria, deben darse tres supuestos obligatorios: 1) Que exista una situación de extrema gravedad en materia de salud o alimentación públicas, cuya solución total o parcial se encuentre en un producto o procedimiento protegido por un derecho de propiedad intelectual; 2) Que la provisión de tal producto o proceso por el titular del derecho sea insuficiente para alcanzar a la población afectada debido a que le invención protegida no se pueda brindar en cantidad, o calidad, o precio razonable; 3) Que por lo tanto se hace necesario limitar el ejercicio del titular mediante una licencia obligatoria a los fines que terceros sin autorización del titular, puedan proveer el producto o procedimiento en las cantidades, calidades y/o precios requeridos, pagando una justa compensación.

El análisis de la situación al momento de la redacción del presente artículo no demuestra en ningún caso que estos supuestos se hayan cumplido y que por lo tanto sea necesaria la aplicación de una licencia obligatoria sobre un producto o procedimiento patentado.

En sentido opuesto, el análisis pone de manifiesto que el sistema internacional de derechos de propiedad intelectual constituye una concreta y a la vez eficaz herramienta para el incentivo de más y mejores invenciones que luego pueden llegar a convertirse en innovaciones críticas para la solución de tan graves problemas. En este contexto, el licenciamiento voluntario de productos y procedimientos que eventualmente queden protegidos mediante derechos de propiedad intelectual junto con múltiples formas de acuerdos público/privados y privados/privados para la provisión de estos, han sido los modelos de transferencia transitados. Por parte de los gobiernos, es deseable que se acorten los plazos para la publicación de las solicitudes de patente, que se le otorgue preferencia a los informes de estado del arte previo y que se instituyan procedimientos acelerados de concesión de patentes vinculadas a tecnologías relacionadas con la pandemia.

Resulta claro entonces que el sistema de derechos de propiedad intelectual dispone de un amplio rango de posibilidades para que los titulares dispongan del licenciamiento voluntario de sus invenciones. De no ocurrir esto, el sistema faculta a los Estados a aplicar las licencias obligatorias, no pudiéndose detectar hasta este momento, ningún caso que lo justifique.

Podemos concluir señalando que esta tensión entre la acción voluntaria y la demanda de la acción obligatoria había sido vislumbrada por el Papa Benedicto XVI, quien expresó **(53)**: “Hay formas excesivas de protección de los conocimientos por parte de los países ricos, a través de un empleo demasiado rígido del derecho a la propiedad intelectual, especialmente en el campo sanitario”. Sin embargo, “si hay confianza recíproca y generalizada, el mercado es la institución económica que permite el encuentro entre las personas, como agentes económicos que utilizan el contrato como norma de sus relaciones y que intercambian bienes y servicios de consumo para satisfacer sus necesidades y deseos”.

{ NOTAS }

allow-filing-plant-patent-applications-and-correspondence-patent-electronic-filing.

(44) USPTO, “USPTO announces COVID-19 Prioritized Examination Pilot Program for small and micro entities”, May 8th, 2020. Press Release 20-11. <https://www.uspto.gov/about-us/news-updates/uspto-announces-covid-19-prioritized-examination-pilot-program-small-and-micro-entities>.

(45) DECHEZLEPRETTE, A., “Fast-tracking Green Patent Applications. An Empirical Analysis”, *ICTSD Global Platform on Climate Change, Trade and Sustainable Energy, Issue Paper 37*, Geneva. <https://www.ictsd.org/sites/default/files/downloads/2013/02/fast-tracking-green-patent-applications-an-empirical-analysis.pdf>.

(46) LIZASO, F. *et al*, “Plataformas abiertas para tecnologías estratégicas: relevamiento, análisis de pre-factibilidad y propuesta de diseño de modelo conceptual”, *Informe final*. Fernando LIZASO (dir.) - Gustavo SCHÖTZ, Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, Buenos Aires, 2017, 1ª ed. Libro digital (PDF). Archivo Digital: descarga y online, ISBN 978-987-1632-78-7.

(47) RIVERA, G., “Análisis Jurídico de los datos de prueba de medicamentos”, Ed. B de F, Buenos Aires, 2011, 1ª ed.

(48) LIZASO, F. *et al*, ob. cit., ps. 87-93.

(49) SILVERMAN, E., “WHO is asked to create a voluntary intellectual property pool to develop COVID-19

products”, *Statnews*, March 24th. 2020. <https://www.statnews.com/pharmalot/2020/03/24/covid19-coronavirus-costa-rica-intellectual-property/>.

(50) *The Guardian*, “European leaders join forces to combat COVID-19”. *The Guardian International Edition*, May 3, 2020. <https://www.theguardian.com/world/2020/may/03/european-leaders-join-forces-to-combat-covid-19>.

(51) *The Guardian*, “US and UK ‘lead push against global patent pool for COVID-19 drugs’ - Efforts to dilute world health assembly resolution on open licensing decried as ‘appalling’”, May 17th, 2020. “[https://www.theguardian.com/world/2020/may/17/us-and-uk-lead-push-against-](https://www.theguardian.com/world/2020/may/17/us-and-uk-lead-push-against-global-patent-pool-for-covid-19-drugs)

global-patent-pool-for-covid-19-drugs”.

(52) KARAVIDA, N. - ONOFRIO, D. - MERLEN, D. (2020), “Patent Rights and Wrongs in the COVID-19 pandemic: EU and U.S. approaches to compulsory licensing”. 1

(53) BENEDICTO XVI, “Caritas In Veritate”. Carta Encíclica del Sumo Pontífice Benedicto XVI a los Obispos, a los Presbíteros y Diáconos, a las Personas Consagradas, a Todos los Fieles Laicos, y a todos los Hombres de Buena Voluntad, sobre el desarrollo humano integral en la caridad y en la verdad. Roma, junio 29 de 2009. http://www.vatican.va/content/benedict-xvi/es/encyclicals/documents/hf_ben-xvi_enc_20090629_caritas-in-veritate.html.

De tal forma, aun ante tanto pesar desatado por la pandemia de COVID-19 y en un plano inclusivo, es posible detectar incipientes signos de un alentador fenómeno de “pragmatismo combinado”, en el cual el incentivo a más y

mejor invención que promueven los derechos de propiedad intelectual que se transforma en innovación mediante la transferencia, es perfeccionado con la adición de dos principios invocados por el citado Pontífice (54): a) solida-

ridad, a los fines de compartir los bienes creados, y; b) subsidiariedad, a los fines de coordinar las actividades de la sociedad en apoyo a generar un mayor bienestar general.

{ NOTAS }

(54) BENEDICTO XVI, “La solidaridad y la subsidiariedad auténticas”. Discurso a la Pontificia Academia de las Ciencias Sociales. Mayo 5 de 2008. <https://es.zenit.org/>

[articulos/benedicto-xvi-la-solidaridad-y-la-subsidiariedad-autenticas/](#).

Cita on line: AR/DOC/1757/2020

MÁS INFORMACIÓN

Acosta, Juan F. - Acosta, Miguel Á., “Protección de los derechos intelectuales ‘débiles’ frente al Dere-

cho Internacional Privado”, LA LEY 11/12/2019, 1, AR/DOC/3543/2019
Alferillo, Pascual E., “La función de la mala fe en la tutela jurídica de los derechos intelectuales”, JA 2019-III, SJA 21/08/2019, 3, AR/DOC/2528/2019
Iannello, Pablo A., “Competencia desleal, propiedad intelectual y nuevas tecnologías. El caso de las bases de datos y el big data”, Sup. Esp. Comp. Desleal. DNU 274/2019 2019 (agosto), 527, AR/DOC/2855/2019

NOTA A FALLO

Servicios de sociedades de información

Plataformas colaborativas. Servicios de alquiler temporario. Normativa que restringe el ejercicio de la profesión de agente inmobiliario. Obligación de notificar las restricciones para invocarla contra particulares.

1. - El art. 2, letra a), de la Directiva 2000/31, que remite al art. 1, ap 1, letra b), de la Directiva 2015/1535, debe interpretarse en el sentido de que procede calificar de “servicio de la sociedad de la información” comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2000/31/CE un servicio de intermediación —como el que realiza Airbnb—, prestado a cambio de una remuneración, que tiene por objeto poner en contacto mediante una plataforma electrónica a potenciales arrendatarios con arrendadores, profesionales o no profesionales, que proponen servicios de alojamiento de corta duración y que, además, ofrece otras prestaciones accesorias de ese servicio de intermediación.

2. - Si bien es cierto que el servicio de intermediación prestado por Airbnb tiene por objeto facilitar el alquiler de un alojamiento, que está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 2006/123, la naturaleza de los vínculos existentes entre tales servicios no justifica que se excluya la calificación como “servicio de la sociedad de la información” del servicio de intermediación y, por consiguiente, la aplicación a este de la Directiva 2000/31/CE. Ese servicio es disociable de la transacción inmobiliaria propiamente dicha en la medida en que no solo tiene por objeto la realización inmediata de una prestación de alojamiento, sino, más bien, sobre la base de una lista de los alojamientos disponibles en la plataforma electrónica epónima que correspondan a los criterios de las personas que buscan un alojamiento de corta duración, proporcionar un instrumento que facilite la conclusión de contratos en futuras transacciones.

3. - La presentación organizada del conjunto de las ofertas, junto con las herramientas de búsqueda, de localización y de comparación entre ellas, constituye, por su importancia, un servicio que no

puede considerarse meramente accesorio de un servicio global al que corresponde una calificación jurídica diferente, a saber, la prestación de alojamiento.

4. - Un servicio como el prestado por Airbnb en modo alguno resulta indispensable para llevar a cabo la prestación de servicios de alojamiento, ni desde el punto de vista de los arrendatarios ni del de los arrendadores, puesto que ambos disponen de otros cauces, como las agencias inmobiliarias, los anuncios clasificados en papel o en formato electrónico o incluso los sitios web de alquiler de inmuebles, y el hecho de que Airbnb compita directamente con estos últimos cauces ofreciendo a sus usuarios, tanto arrendadores como arrendatarios, un servicio innovador basado en las particularidades de una actividad comercial de la sociedad de la información no permite concluir que sea indispensable para la prestación de un servicio de alojamiento.

5. - El art. 3, ap. 4, letra b), segundo guión, de la Directiva 2000/31 debe interpretarse en el sentido de que un particular puede oponerse a que se le apliquen, en

el ámbito de un procedimiento penal en el que se ha ejercitado una acción civil, medidas de un Estado miembro que restrinjan la libre circulación de un servicio de la sociedad de la información que presta desde otro Estado miembro, cuando dichas medidas no hayan sido notificadas con arreglo a dicha disposición.

6. - El incumplimiento por un Estado miembro de su obligación de notificación de una medida que restrinja la libre circulación de un servicio de la sociedad de la información prestado por un operador establecido en el territorio de otro Estado miembro, prevista en el art. 3, ap 4, letra b), segundo guión, de la Directiva 2000/31, conlleva la imposibilidad de invocar dicha medida contra los particulares

122.599 — TJJusticia Unión Europea, Gran Sala, 19/12/2019. - Asunto C - 390/18 c. .

[Cita on line: EU/JUR/4/2019]

[El fallo *in extenso* puede consultarse en Atención al Cliente, <http://informaciónlegal.com.ar> o en Preview]

Airbnb y un guiño judicial para la nueva década
COMENTARIO A LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA EN EL ASUNTO “AIRBNB IRELAND” (C-390/18)

Victoria Rodríguez (*) y Andrés O. Hadad (**)

SUMARIO: I. Introducción.— II. Competencia del Tribunal de Justicia en la Unión Europea.— III. Las cuestiones prejudiciales sometidas ante el TJUE.— IV. Los hechos del caso y las cuestiones controvertidas.— V. La interpretación de la Gran Sala.— VI. Comentarios finales.

I. Introducción

Uno de los fenómenos con mayores efectos disruptivos de la década pasada fue, sin dudas, la masificación de la economía de las plataformas. Si bien el comercio electrónico cuenta

con varios años de existencia, siendo su crecimiento exponencial una promesa constante, nadie puede negar la sorpresa que generó la

CONTINÚA EN PÁGINA 7

{ NOTAS }

Especial para La Ley. Derechos reservados (Ley 11.723)
(*) Abogada (UCSF), Maestrando en Argumentación Jurídica (UNL). Prosecretaría del Juzgado Civil y Comercial de la Décima Nominación de la ciudad de Santa Fe.

(**) Abogado (UCSF). Especialista en derecho notarial, registral e inmobiliario (UNL). Especialista para la magistratura (UCA). Maestrando en Argumentación Jurídica (UNL). Docente de nivel terciario y universitario (UCSF).

¿Qué es Airbnb?
BREVE CRÍTICA AL FALLO EUROPEO “AIRBNB IRLANDA” Y SU PARTICULAR APLICACIÓN DE LA DIRECTIVA 2000/31 RELATIVA A LOS SERVICIOS DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN

Christian H. Miller (*)

SUMARIO: I. Introducción.— II. De “Uber France” a “Airbnb Ireland”.— III. Servicios digitales y planificación fiscal agresiva.— IV. ¿Qué es —y qué no es— Airbnb?— V. Conclusión.

I. Introducción

Casi tres décadas han pasado desde la puesta a punto de los primeros servidores y páginas web (1). Sin embargo, al día de hoy, no hemos resuelto aún quién debe responder por los contenidos allí alojados. Seguramente el propio crecimiento de internet, la aparición de las redes sociales y la proliferación de los servicios digitales hayan compli-

cado el cuadro, pero las dificultades actuales no parecieran provenir más que de contrapuestos intereses políticos y económicos. Es que los principales actores de la escena mundial se dividen en dos bandos: por un lado, los Estados Unidos, cuna de las más valiosas compañías tecnológicas; y, por el otro, las potencias europeas, que observan

CONTINÚA EN PÁGINA 8

{ NOTAS }

Especial para La Ley. Derechos reservados (Ley 11.723)
(*) Abogado (UCA). Especialista en Derecho de la Alta Tecnología (UCA), con formación en Ciberdelitos y Evidencia Digital (UBA) y en Protección de Datos Per-

sonales, Privacidad y Compliance (UP).
(1) “Internet”, Wikipedia, 2020, artículo recuperado el 06/02/2020 del sitio <https://es.wikipedia.org/wiki/Internet>.