

# **Elementos basicos para la negociacion de contratos de bioprospeccion**

*Jorge A. Cabrera Medaglia*

Una de las áreas relacionadas con el acceso a los recursos genéticos y la distribución de beneficios que ameritan una mayor investigación, con miras a la creación de capacidades, lo constituye los contratos de acceso, tanto en términos de su proceso de negociación, como en su contenido específico. En efecto, la Decisión V/26 de la Conferencia de las Partes y el Primer Informe del Panel de Expertos en ABS establecen la necesidad de crear habilidades para la negociación de contratos, los cuales, se supone contendrán las condiciones mutuamente convenidas y la justa y equitativa distribución de beneficios. Estas breves líneas pretenden contribuir, desde la experiencia en estas negociaciones, con la construcción de capacidades en esta materia.

No es la intención de este artículo presentar consideraciones básicas sobre como se negocia, tarea que escapa a los objetivos del mismo. No obstante, si resulta conveniente describir algunos lineamientos generales para la negociación de contratos de acceso a recursos genéticos.

1. **Uno de los elementos fundamentales radica en la especialidad de la negociación.** Los contratos de bioprospección involucran aspectos técnicos con importantes consecuencias legales (Ej. la definición de producto y de allí los beneficios a ser distribuidos cuando el mismo se comercialice), aspectos estrictamente legales (responsabilidad, mecanismos de solución de conflictos) y de mercado (montos de regalías en el sector específico del cual se trate, pagos milestone, pagos de muestras, extractos, fracciones, etc). Como en cualquier negociación, por supuesto, tener claros los objetivos propios y conjuntos que se persiguen es fundamental.
2. **Equipos interdisciplinarios.** Relacionado con lo anterior, debe existir un equipo interdisciplinario de cara a la negociación, el cual aporte conocimientos desde las esferas: científica, legal y de mercado. En este sentido, la frase :”**Si no se conoce el negocio no se conoce el derecho**” refleja apropiadamente el tipo de información y destrezas que estos acuerdos requieren. Si no se cuenta con un conocimiento profundo de las formas como opera la investigación científica en esta materia, sus avances, limitaciones, prácticas existentes en materia de acceso, preferencias, tendencias, etc es difícil poder encauzar las negociaciones legales por la vía apropiada. Lo anterior no exige que un abogado posea destrezas especializadas en esta materia (lo cual va mucho más allá de un conocimiento en química o biología), pero si demanda una complementariedad de los integrantes del equipo que negocia.
3. **El Plan de trabajo.** Un buen punto de partida para la negociación de las cláusulas contractuales resulta el plan de investigación o plan de trabajo, el cual sentará las reglas de la colaboración desde el punto de vista científico y permitirá determinar cuales son las principales obligaciones y actividades que cada una de las partes debe ejecutar. Contar con un plan de trabajo completamente claro respecto a las responsabilidades y posibilidades de

cada uno de los socios de investigación es clave Usualmente el plan formará parte del contrato como uno de sus anexos. Adicionalmente, la estructura jurídica del contrato tratará de dar una forma legal adecuada a las responsabilidades derivadas de la colaboración.

4. **Mecanismos legales apropiados para cada fase del proceso de negociación.** Resulta importante comprender que en la mayoría de los casos las negociaciones involucran fases diferentes, por ejemplo, inicialmente las partes sostendrán únicamente conversaciones para determinar si acuerdan negociar un acuerdo más complejo. Esta etapa usualmente demanda el intercambio de información entre ambas. Por tal razón, es conveniente que estas conversaciones de celebren previa firma de un acuerdo de confidencialidad y no uso de la información, donde se establezcan los lineamientos jurídicos básicos. En otras situaciones, la redacción de un acuerdo de transferencia de materiales- materia en la cual existen a la fecha diversos modelos- puede ser lo más apropiado, estableciendo la obligación posterior de negociar de buena fe un acuerdo más comprensivo si se realiza alguna invención comercial, etc.
  
5. **La visión de los participantes como socios.** El nombre más apropiado para los llamados contratos de bioprospección o de acceso es el de contratos o acuerdos de colaboración o investigación conjunta, en los casos en los cuales existe un esfuerzo de dos o más partes para alcanzar determinadas metas de investigación. El contrato no pretende dar acceso. Al menos en muchos países, el acceso proviene de un permiso otorgado de conformidad con las leyes, aunque el contrato puede ser requisito para obtener el citado permiso o bien su redacción se exija después de otorgado el mismo. La colaboración, la visión de socios confiables es importante. Ningún contrato sustituye a la buena fe. Por supuesto, lo anterior no impide establecer reglas contractuales claras que incluyan mecanismos de verificación.
  
6. **Confiar y verificar.** Vinculado con lo antes expuesto, la confianza es esencial en acuerdo que normalmente involucran socios ubicados en países diferentes, con culturas y ordenamientos legales distintos y con capacidades económicas dispares. Sin embargo, establecer y dar real seguimiento a ciertos mecanismos de verificación es importante. Estos mecanismos no siempre son sencillos de implementar, pero en algunas ocasiones, puede no serles otorgado la relevancia del caso.
  
7. **Regular en el instrumento lo que se requiera.** El contrato de investigación puede sentar las bases para la colaboración y el intercambio de materiales y regular con detalle y precisión de una vez los términos de distribución de beneficios. Igualmente, el acuerdo puede limitarse a regular la transferencia de los materiales y dejar para una fase posterior la negociación concreta de los beneficios, sentando la obligación de negociar

de buena fe un nuevo acuerdo, cuando las partes conozcan mejor cuales son los resultados obtenidos y pueden considerar mejor los beneficios que pueden obtenerse y distribuirlos.

- 8. Omisiones en los aspectos regulatorios.** Usualmente, los principales problemas derivados de los contratos o acuerdos se vinculan más con las omisiones en la regulación, que con la inapropiada redacción de las normas. Debido a la alta complejidad de muchos de estos convenios, en ocasiones situaciones futuras no aparecen del todo reguladas, lo cual puede conllevar dificultades posteriores, que impliquen addendum o modificaciones de contratos. Desde un inicio deben evitarse ambigüedades y cláusulas poco claras, que aunque permiten avanzar rápidamente en las negociaciones, al final pueden convertirse en fuente de controversias y de descontento.
- 9. Cada negociación es única.** Aunque a la fecha existen diversos modelos y afortunadamente se cuenta con ejemplos publicados y conocidos de contratos y sus cláusulas fundamentales, cada negociación es única. Las guías y acuerdos existentes pueden servir de orientación, pero las condiciones particulares de cada situación determinarán la redacción final de los textos legales.
- 10. Principales cláusulas.** Los principales elementos que se estipulan pueden considerarse los siguientes:
  - a) Considerandos.** Su importancia radica en que sientan las bases para la colaboración y expresan los deseos, antecedentes y propósitos que la colaboración busca, incluyendo la contribución a la conservación de la biodiversidad, a su uso sostenible, al desarrollo socioeconómico, a la salud pública, etc. Igualmente mencionan las capacidades y aspiraciones de cada socio.
  - b) Objetivos.** Cual es el objetivo u objetivos que se persiguen de forma conjunta en el acuerdo de colaboración científica es de vital importancia. Los objetivos usualmente forman parte del plan de trabajo y se anexan. Es imprescindible que los mismos estén absolutamente claros y acordados por las partes, pues de lo contrario la colaboración partirá de una base falsa que puede entonces dificultar el desarrollo de las actividades de cada socio.
  - c) Plan de trabajo.** El corazón, desde el punto de vista de las actividades de las partes. Igualmente, debe ser claro, estar al alcance de las posibilidades técnicas y legales de cada uno, precisar que se espera de cada uno, fijar plazos, etc. Por supuesto el plan de trabajo puede evolucionar y ser adecuado al estado de la investigación, por lo cual se requiere que se mantenga una comunicación constante, en ocasiones incluso estipulada en

el mismo contrato bajo la forma de conferencias telefónicas cada cierto tiempo, etc. Debe asimismo, existir una congruencia entre el plan y el cuerpo del acuerdo, el cual se supone traducirá en términos legales los efectos de la colaboración. En alguna medida, las principales obligaciones pueden ser establecidas en el plan y solamente remitirse a el en los artículos pertinentes del acuerdo. Entre las disposiciones a ser consideradas se encuentran el lugar y métodos de colecta, la información adicional ser enviada, la obligación de mantener muestras almacenadas y de realizar colectas adicionales, el envío de las mismas, posibilidad o no de realizar subcontratos, etc. Por otra parte, también se estipulan las obligaciones del socio: recibir las muestras, establecer los ensayos determinados o los que considere apropiados sobre ellas considerando las áreas específicas que se han autorizado en el contrato, mantener la información resultante, encargarse de la importación, sus trámites y permisos, etc. La colaboración debe desarrollarse según altos estándares de calidad.

**d) Definiciones.** Un aspecto clave desde diferentes puntos de vista. Primero, las definiciones permiten comprender el alcance de las obligaciones. Por ello es crucial que las partes se pongan de acuerdo sobre los términos principales. Por ejemplo, definiciones de muestras, materiales, extractos, derivados, análogos, fracciones, entidades químicas, afiliados, etc, son de gran relevancia especialmente porque aspectos jurídicos como la propiedad, las condiciones para la transferencia a terceros, pueden depender de cada una de ellas. Segundo, algunas definiciones como la de producto, pueden tener implicaciones con relación a los beneficios a ser distribuidos por lo cual entre más amplia sea la definición más posibilidades de que sea posible reclamar beneficios de un resultado de la investigación. Es importante que las partes se aseguren que todos los términos relevantes se encuentran definidos y que a la vez su uso es en el texto ( o en el plan de trabajo) es plenamente congruente, es decir que no existen divergencias entre lo que se define y lo que se pretende regular.

**e) Propiedad.** El tema de la propiedad de los recursos puede ser crítico, especialmente debido a la interpretación que se ha realizado de la naturaleza jurídica de los recursos genéticos como bienes de dominio público, los cuales se caracterizan por ser intransferibles, inembargables e imprescriptibles. Por ende, se ha sugerido que únicamente puede darse en custodia los mismos, otorgando un derecho de uso, más no de propiedad. Lo anterior no deja de presentar dificultades. La primera, usualmente los acuerdos establecen procesos de investigación ( de diferente complejidad) sobre los materiales originales ( entendidos estos como las plantas, animales o microorganismos, en ocasiones denominados también muestras ambientales), a partir de allí se pueden obtener extractos, extractos activos, fracciones, fracciones activas, derivados, análogos, DNA y RNA para ser secuenciados, etc. Es importante tener en cuenta cual es la verdadera

disposición de las empresas a aceptar que en todo caso, cualquiera que sea el proceso científico utilizado sobre los materiales originales, la propiedad de los mismos continua perteneciendo al país y por ende en caso de terminación del acuerdo, debe ser regresado o destruido a costa de la empresa. En segundo lugar, puede tener consecuencias sobre las posibilidades de obtener derechos de propiedad intelectual, fundamentalmente patentes sobre invenciones derivadas o que hacen uso de recursos genéticos. En los Estados Unidos, Europa y Japón se permite patentar genes y secuencias genéticas aisladas a condición de que se identifique su utilidad. Este proceder, que para muchos equivale a patentar descubrimientos, puede ser considerado por algunos como una apropiación de un bien de dominio público ( el recurso genético), lo cual contraviene la teoría básica de estos bienes. Existe entonces la posibilidad de que se prohíba en el contrato mismo, patentar el recurso genético aislado, purificado e identificado? En otras palabras, se plantea una importante limitación para la prospección génica, desde el punto de vista de las instituciones que participan en ella.

- f) **Exclusividad y uso.** La exclusividad debe atender a diversas situaciones. Exclusividad en la recolección de muestras y su envío; exclusividad en la obtención de extractos y fracciones y en caso de que se demuestre actividad en ellos, exclusividad otorgada al socio para su investigación posterior, futuras extensiones del período de exclusividad bajo condiciones acordadas, etc. Igualmente, aunque más infrecuentes, puede establecerse exclusividad para el socio local, por ejemplo, requiriéndose que el único autorizado para coleccionar en el país e investigar conjuntamente con la otra parte, es el socio o bien en caso de ser necesario obtener cantidades importantes del material, tal tarea- y su remuneración- le corresponderán al socio proveedor. Asimismo, los usos que se permiten pueden restringirse para investigación solo farmacéutica, agrícola o industrial, en cuyo caso la parte proveedora puede hacer uso de los materiales para otras actividades y la imposibilidad, sin la autorización correspondiente, para que el socio realice investigaciones en áreas diferentes a las acordadas. También es posible que, en el marco del convenio, se haya producido transferencia de tecnología al socio proveedor del recurso, por ejemplo, protocolos de investigación, etc. Si la misma puede ser utilizada con libertad por este ( es decir para otros propósitos distintos del acuerdo de colaboración) o no debe ser igualmente estipulado. Cualquiera de estas situaciones debe analizarse a la luz de las disposiciones del ordenamiento jurídico del país sobre prácticas anticompetitivas y promoción de la competencia.
- g) **Propiedad de los resultados de la información.** Este aspecto es importante de considerar desde el principio. La investigación conjunta producirá resultados y generará información de diferentes tipos. Quien es el dueño de esta información y que derechos se poseen sobre ella debe quedar claro. Usualmente los reportes de los resultados de investigación son considerados como información confidencial y así se establece en el

propio contrato. Sin embargo, es importante determinar si la información obtenida puede ser utilizada por cada socio para otras actividades diferentes, para nuevos acuerdos de investigación con otras instituciones o para uso propio en sus investigaciones. También existe la posibilidad de que se genere información de interés para la conservación de la biodiversidad y su uso sostenible no directamente vinculado con la búsqueda de actividad farmacéutica, agrícola o industrial. De hecho, la información producto de la investigación conjunta constituye uno de los mecanismos más valiosos para fortalecer las capacidades nacionales y de alguna manera se tiende a dejar de lado, cuando se compara con la atención que han recibido las regalías u otras formas de compensación.

**h) Transferencia de los materiales.** El término “parte” y “partes” usualmente se define y se define tercero por exclusión. Las posibilidades de transferir los materiales a terceras partes deben ser cuidadosamente analizadas considerando dos factores. Por un lado, puede ser necesario que los materiales se envíen a terceros para efectos de realizar actividades de screening, secuenciamiento, para las cuales no se cuenta con capacidad instalada o resulta más eficiente en términos de costos. Igualmente, es posible que terceros desean acceder materiales que presentan por ejemplo, alguna actividad. En ciertos casos, inclusive, se puede pretender depositar los materiales ( químicos o genéticos) en bancos de materiales cuyo acceso por terceros depende de las reglas específicas y los modelos contractuales que tengan los mismos. En estos supuestos, incluso el acceso y transferencia posterior, pueden realizarse a un precio, sobre el cual puede haberse pactado un porcentaje de regalías o no, y restringido a determinadas actividades. Por otra parte, la transferencia a terceros tiene el inconveniente de que dificulta el rastreo y la verificación de los resultados y normalmente se realiza mediante un acuerdo en el cual el proveedor no es parte y por tanto carece de derecho para reclamar al tercero cualquier incumplimiento. Para regular este aspecto, en general, existen tres posibilidades: la transferencia se prohíbe excepto con el consentimiento escrito de la parte proveedora y en este caso, se puede requerir que se establezca un acuerdo que garantice los derechos de ésta similar al existente entre las dos partes originales; se puede requerir que se notifique, sin que exista la necesidad de un permiso formal, de las transferencias; se puede dejar en completa libertad a la parte para realizarlas siempre que se garanticen los derechos de la parte original, mediante un acuerdo apropiado. Evidentemente de conformidad con la libertad contractual, las partes pueden establecer requisitos adicionales, como por ejemplo, permitir la transferencia solo para investigación, requerir la firma de un acuerdo previo entre el proveedor y el nuevo adquirente, restringir las transferencias ( por ejemplo, prohibiéndolas en casos de que los terceros sean intermediarios comerciales reconocidos, etc). El contrato como un todo es usualmente considerado personal e intransferible excepto en caso de fusiones y adquisiciones, etc.

i) **Reporte, verificación y rastreo.** La naturaleza de los recursos genéticos hace difícil su rastreo adecuado. No obstante, se han ideado algunos mecanismos de interés. El primero consiste en reportes de las actividades, incluyendo reportes de solicitudes de patentes. Es importante que estos reportes se conviertan en un instrumento de control del uso y no en un mero requisito más. Segundo, mecanismos de verificación contractuales que permitan a terceros realizar auditorías ( y visitas a los laboratorios de la empresa), especialmente previstos en el caso de regalías o bien tener acceso a bitácoras de investigación y notas de laboratorio. En el caso de auditorías por supuesto debe determinarse quién las paga, cada cuando se pueden realizar, bajo qué condiciones y qué consecuencias tiene la detección de irregularidades. Tercero, se puede exigir que cada envío sea identificado con un número que permita su rastreo posterior, para identificar igualmente el uso del recurso proveído en la cadena de actividades de investigación.

j) **Derechos de propiedad intelectual.** Sin entrar a discutir aspectos relacionados con la pertinencia o no de los mismos, son un aspecto clave de las negociaciones, entre los puntos más importantes están los siguientes:

- Propiedad de las invenciones: cuáles son propiedad de cada parte y cuáles propiedad conjunta.
- Cuáles mecanismos de colaboración y comunicación se establecen entre ambas partes ( informar previamente de la solicitud, recibir comentarios, cooperar en el otorgamiento, etc)
- Legislación aplicable para determinar quién es el inventor
- Obligación de indicar el país de donde proviene la muestra ( país de origen).
- Si la propiedad depende de la contribución inventiva o no.
- Quien asume los costos de solicitarla, mantenerla y litigarla. Si el socio comercial los asume pero siendo registrada la patente a nombre del socio proveedor.
- Si se establece un derecho de adquisición preferente de la patente.
- Si se establece la posibilidad de que la parte asuma los costos de solicitar y mantener la patente si la otra no los asume.
- Si se establece alguna licencia a la otra parte y bajo que términos ( gratuita, limitada a ciertos países, limitada a ciertos usos, solo para determinados propósitos, etc).

i) **Beneficios.** El énfasis debe radicar en beneficios no monetarios, pero al menos deben considerarse los siguiente beneficios:

- El presupuesto de investigación, incluyendo imprevistos y costos de administrativos.
- Pagos por muestras, usualmente en este supuesto no se cubrirá un presupuesto de investigación.

- Pagos en caso que se deban suplir más material al identificarse alguna actividad de interés.
- Pagos directos anticipados sin vincularse a las muestras o los presupuestos de investigación.
- Regalías: calculadas sobre la comercialización neta/bruta (incluyendo que gastos se descuentan, costo de patentes, pagos de regalías a terceros, etc) de los productos (de allí la importancia de su definición); sobre el licenciamiento de propiedad intelectual y el licenciamiento de materiales si así se previo. El monto depende de una serie de factores tales como contribución relativa de la labor del socio a la investigación y el desarrollo; información adicional proveída; rareza y novedad de la muestra; grado de derivación del producto final comercializado de la muestra; mercado potencial del producto; estimación de la tasa usual de regalías que el mercado ha establecido; el tipo de recurso genético, etc. Igualmente el plazo (x cantidad de años, el vencimiento de las patentes), si las regalías son iguales en las ventas en todos los países, si dependen de la existencia de derechos de propiedad intelectual en el país de que se trata, si dependen de que tanto el producto se deriva directamente o no de las muestras, fracciones, etc suministradas. Debe estipularse cuando se pagan (ej por trimestres, ) en qué moneda, si se generan intereses moratorios por el atraso, donde se depositan, etc.
- Pagos milestone: sobre determinados hitos, usualmente vinculados con la presentación de una solicitud de derechos de propiedad, el avance en el proceso aprobatorio del medicamento o producto agrícola, especialmente tomando como referencia el proceso de la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos y sus similares en Europa y otros países. Si estos pagos son complementarios a los royalties o se descuentan de ellos, es otro aspecto que las partes deben acordar.
- Pagos por otros productos obtenidos.
- Transferencia de tecnología y capacitación en laboratorios de los socios. Propiedad de la tecnología una vez finalizado el contrato y derechos de uso.
- Acceso a información por ejemplo, a bases de datos o revistas especializadas que deben ser facilitados por el socio.
- Infraestructura
- Acceso preferencial a productos
- Re suministro de materiales en la fuente.
- Ayuda para acceder fondos o preparar propuestas.
- Apoyo a la conservación, etc

En algunos casos estos beneficios se canalizan mediante el uso de fondos fiduciarios o fideicomisos.

**j) Confidencialidad/excepciones.** Los contratos de prospección son particularmente confidenciales, especialmente lo relativo a los pagos, regalías, muestras, tecnologías y resultados de la investigación. Lo anterior incluye tres aspectos:

- Confidencialidad de los términos del contrato mismo
- Confidencialidad de la información suministrada por cada parte
- Confidencialidad de los reportes de investigación.

Usualmente la confidencialidad encuentra excepciones que son ampliamente difundidas en los siguientes casos: cuando la información es desarrollada de forma independiente por el adquirente y así se logra demostrar; cuando se recibe la misma por parte de un tercero que no posee ningún deber de confidencialidad; si la información deviene luego pública por causas no imputables al adquirente; cuando se exige por disposiciones legales u órdenes judiciales ( en cuyo caso normalmente se pacta también un deber de informar y de proteger, hasta donde sea posible, el carácter confidencial;)

Adicionalmente, a la confidencialidad se establece una cláusula de no uso de la información suministrada excepto para los propósitos de la colaboración, igualmente por un plazo que puede ir entre los 5 y 10 años.

Luego de terminado el acuerdo se establecen deberes de devolver los materiales e información, exceptuándose la posibilidad de mantener una copia en los archivos del socio.

**k) Responsabilidad.** Existe una creciente tendencia en Europa y los Estados Unidos a regular la responsabilidad del producto por daños ocasionados a la salud. Lo anterior puede ser particularmente importante en los casos de medicamentos, agroquímicos y organismos genéticamente modificados. Es conveniente además asegurar que los materiales entregados lo son “tal cual”, es decir que son experimentales por naturaleza y que por tanto no se asume responsabilidad. Esta limitación esencialmente se dirige a problemas con la otra parte, pero puede hacerse extensiva a productos derivados comercializados de la investigación. Igualmente la contraparte, en ocasiones con algunas limitaciones estatutarias existentes, asume la responsabilidad por cualquier daño ocasionado por su negligencia o imprudencia y debe responder de conformidad. Algunos han sostenido la teoría de que si se comparten los beneficios deben compartirse los riesgos y responsabilidades, pero es difícil que la misma justifique la responsabilidad del proveedor de los materiales, en productos cuyo proceso es largo y costoso, como los farmacéuticos y los agroquímicos, aunque puede presentarse como una situación más cercana en el caso de plantas medicinales, etc. Por ello, estipular igualmente cláusulas de indemnización por demandas puede ser conveniente.

**l) Garantías o warranties.** Los socios quieren, especialmente en momentos de alta incertidumbre en materia de quienes tienen derechos para autorizar el acceso, garantías de que el suministrante tiene el derecho adecuado para entregar las muestras y en general para asumir todas las obligaciones del contrato, incluyendo la exportación de las mismas si esta se dispone.

Ello incluye, la responsabilidad por la exportación, quien corre con los costos de envío y quien tramita los permisos y quien con los costos y permisos de importación ( dependiendo igualmente de que es exactamente lo que se envía, los permisos pueden ser exigidos o no).

- m) Terminación del contrato.** Ello incluye considerar: bajo que causales el contrato termina, si es posible terminarlo unilateralmente previa notificación o si debe ser consensuado, las causas específicas de incumplimiento y sus efectos ( incluyendo la posibilidad de remediar la situación concreta en un plazo dado), la terminación de las actividades de la empresa, vencimiento del plazo, prorrogas, etc. Igualmente es importante determinar cuales obligaciones subsisten al vencimiento, especialmente las relacionadas con los royalties, informes, derechos de propiedad intelectual, responsabilidad, términos de transferencia del material a terceros, etc. Debe recordarse que aunque se acabe el contrato posiblemente subsisten posibilidades del desarrollo de productos, especialmente considerando que la investigación, desarrollo y aprobación pueden tomar un tiempo ( ej. 15 años tratándose de productos farmacéuticos).
- n) Solución de disputas y ley aplicable.** Es importante considerar mecanismos para solucionar eventuales disputas, siguiendo una escalera de opciones que comienza por las conversaciones entre las partes y termina en procesos de arbitraje o judiciales. En todo caso es importante prever el tipo de arbitraje, cuáles serán las reglas ( UNCITRAL, etc), el número de árbitros, etc. Igualmente cuál será la ley aplicable en el caso de disputas.
- o) Varios:** encabezados, nulidad parcial y subsistencia, fuerza mayor, acuerdo completo, acuerdo en dos partes, cumplimiento con leyes locales, publicaciones, direcciones para comunicaciones e intercambio de información, anexos completos, contrato redactado de forma conjunta, inexistencia de relaciones de subordinación, declaración de haber contado con asesoría legal independiente, no otorgamiento de licencias implícitas sobre tecnología no establecidas en el propio convenio, quiebras e insolvencia, etc.

## ANNEX I.

In general not much have been writing over contracts, because a great majority are of confidential nature<sup>1</sup>. Besides, there are diverse studies about ABS, some of which refer to, with different extend and depth, negotiations that preceded the agreements and to the contractual clauses themselves, although not always the legal analysis is specific over concrete provisions.<sup>2</sup>

It is of interest the outline of issues to be addressed in an access agreement presented by Gollin ( 2002)as follows:

### **Outline of issues to address and language to consider in a biodiversity prospecting agreement<sup>3</sup>**

#### 1. Parties

1. Source and Collector
2. Collector and Transferee
3. Source, Collector, and Transferee
2. Framework (e.g., recitals or whereas clauses)
  1. Benefits for collectors and source countries
  2. Expertise in collecting
  3. Valuable indigenous knowledge
3. Access to material and indigenous knowledge
  1. Identify plant material to be collected or transferred ( 1-Definition of 'Material')
    1. Actual plant ( 1-Definition of 'Material')
    2. Plant extract ( 1-Definition of 'Extracts')
    3. Methods of determining what to collect
  2. Responsibility for collecting
    1. Collector
    2. Subcontracting
    3. Country/Agency
  3. Access to indigenous knowledge
    1. Uses

---

<sup>1</sup> Cfr Tobin, B Biodiversity Prospecting contracts: the search for equitable agreements y Gollin, M Elements of commercial biodiversity prospecting agreements, ambos en Laird, Sara ( ed) Biodiversity and Traditional Knowledge. Equitable partnership in practice, Earthscan, London, 2002, Downes, D, Laird, S, Klein, K y Carney, B, Biodiversity Prospecting contracts, in Reid, W et al ( eds), Biodiversity prospecting using genetic resources for sustainable development, World Resources Institute, New York, 1993 and Rosenthal, J., Equitable sharing of biodiversity benefits: agreements on genetic resources, 1997, unpublished manuscript.

<sup>2</sup> Cfr, the web page of the Convention on Biological Diversity for the case studies on ABS [www.cbd.org](http://www.cbd.org) . Also, cfr. the database on contractual arrangements to access to genetic resources and benefit sharing, specially from the perspective of the IPR provisions, and the case studies of the role of intellectual property rights in access and benefit sharing arrangements developed by WIPO and UNEP, in the web page of WIPO, [www.wipo.int](http://www.wipo.int)

<sup>3</sup> Note that some of the some of the categories are redundant. Others are mutually exclusive. Therefore, no agreement will have an outline that is the same as this one, Gollin 2002.

2. Right to license
4. Certifications
  1. Plant material identity, i.e., correct plant
    1. Expert botanist
    2. Chemical/forensic evidence
  2. Plant material source, i.e., country/location
  3. Collected according to the local, regional, and national laws of source country and international law
    1. Proper affiliation
    2. Visas
    3. Customs clearances
    4. Export controls
    5. Environmental issues or standards
      1. Environmental laws
      2. Environmental assessment ( 1-Definition of 'Environmental Assessment)
      3. Obligation to minimize environmental impact while collecting
  4. Collected according to specified standards of conservation, resource and ecology management
  5. Collected according to professional standards of conduct
  6. Collected in accordance with wishes of indigenous peoples
  7. Collected in accordance with the customs of the source region or country
  8. Collected in accordance with requirements of private landowner
5. Notice prior to access
6. Documentation of collection
  1. Collector's name, date, location of collection, sample code number, habitat, taxonomic identification
  2. Procedures
  3. Preservation
  4. Photographs
  5. Matters to be certified (see above)
7. Source review of specimens
  1. Deposit
  2. Testing
4. Amount to be delivered
  1. On time
  2. Upon request
  3. Recurring or resupply
  4. Minimum amount
    1. Plant material
    2. Extracts
5. Cost of material/Fees/Compensation
  1. Per sample
  2. Collecting fee
    1. By Collector
    2. By Source
  3. Handling fee
  4. Fixed fee
    1. One-time
    2. Recurring
    3. Staged (different fees for different periods)
  5. Revenue sharing/Royalty
    1. Percentage of revenue from testing activities
    2. Percentage of revenue of middleman from supply activities
    3. Percentage of Net Sales (as defined) of Covered Products (as defined)

6. Other compensation
    1. Fund and facilitate education programs and other expertise and technology transfer initiatives
      1. Build schools
      2. Exchange programs for scientists
      3. Educate source country personnel
        1. Provide instructors
        2. Collecting techniques
        3. Bioassays
        4. Chemical screening
      4. Land use programs
      5. Drug development and research efforts
      6. Joint ventures with third party institutions to develop and commercialize natural compounds or synthesized chemicals
    2. Fund conservation programs
    3. Fund cultural programs
    4. Fund and/or educate source's own drug development and research efforts
    5. Fund infrastructure projects
    6. Provide equipment
  7. Per use (see below for uses)
  8. Provide funds or personnel for services
  9. Trust Fund
  10. Offset or deductions from amounts owed
    1. Royalties to third parties
    2. Failure to provide samples in prior periods
    3. Recouping of out-of-pocket expenses
      1. Costs of licensing
      2. Costs of obtaining industrial (including patent) protection
    4. Costs of suing or defending against suits for intellectual property infringement
    5. Costs of collection or subcontractors
6. Uses of material
  1. Non-commercial or non-profit use
    1. Evaluation or testing
    2. Research
  2. Commercial use
    1. Use of indigenous knowledge
    2. Evaluation or testing
      1. For any commercial uses
      2. For uses specific to source country
    3. Research
    4. Products
    5. Sale
  3. Documentation of uses
    1. Periodic reports
      1. Language (native and English)
      2. Accounting
        1. Uses
        2. Quantities
        3. Payments
        4. Maintain records for a period of time
      3. Source agency to receive reports
    2. Tests taken or to be taken on specimens
      1. Reasons for tests
      2. Summary of tests and test results/data
      3. New chemicals

4. Problems
5. Prospects
  1. Collection
  2. Analysis
  3. Uses
4. Documentation by source and source agencies/groups regarding project, compensation, uses of compensation, suggestions to facilitate and improve relationship between Collector and Source
7. Intellectual Property Rights allocated between source, collector, and transferee
  1. Right to distribute to third parties
  2. Rights to use (see above)
  3. Data (1-Definition of 'Data')
  4. Publication
    1. Each side free to do as it wishes subject to protecting IP rights
    2. One party given all rights
    3. Each party makes own publication, but waits to release simultaneously
    4. Collaboration
    5. Source has veto right over publications by transferee
  5. Patent
    1. Collector gets all rights
    2. Source retains all rights
    3. Transferee gets all rights
    4. Joint ownership
    5. Collector gets all rights except that source retains license
    6. Allocate rights according to contribution
      1. Whoever creates invention gets patent
      2. Other
    7. Right to license to third parties
    8. Option to purchase exclusive license
    9. Obligation to disclose patentable inventions
    10. Right to file patent application
    11. Reporting inventions to other parties
  6. Trade secrets
  7. Copyright
  8. Trademark and Publicity
    1. No endorsement/use of name
  9. Revenue
  10. Exclusivity
    1. Source outgoing (supply only to transferee)
    2. Supply (obtain only from Source/Collector)
    3. Use
  11. License
    1. Parties retain non-exclusive license to IPR
    2. Reasonable efforts to license
  12. Right to negotiate commercial terms with third parties
    1. If Extract is of interest, then additional supply
  13. Absence of IPR protection
  14. Obligation to sue infringers of IPR
8. Termination
  1. Term or indefinite
  2. Termination at will upon notice
  3. Unresolved good faith dispute
  4. Failure to pay minimum revenue threshold
  5. Breach of agreement
  6. Bankruptcy of Collector
  7. Embargo or other action against source country by country of Collector's domicile

9. Confidentiality
  1. Existence of agreement
  2. Terms of agreement
  3. Activities
  4. Other
10. Warranties
  1. None given
  2. Authority to enter into agreement
11. Liability/Limitation of liability
  1. For breach
  2. For breach by third parties
  3. Illness, injuries, damages from collection, testing, development of samples or products
  4. No liability
12. Indemnification
  1. By Source
  2. By Collector
  3. By Transferee
13. Assignment
14. Governing Law
15. Conflict resolution
  1. Jurisdiction
  2. Dispute Resolution
    1. Meeting of the parties
    2. Dispute regarding ownership of invention
    3. Courts
    4. Mediation
    5. Arbitration
  3. Costs
  4. Right to sue Transferees
    1. Source retains absolute and sole right
    2. Collector has first right and source can sue only if collector fails to sue
    3. Collector has sole right to sue
16. Miscellaneous
  1. Independent Contractors
  2. Survival of terms
  3. Access to documents filed with the US Food and Drug Administration
  4. Severability
  5. Notice
  6. Force Majeure
  7. Entire agreement (integration)

### **Outline of clauses from biodiversity prospecting agreements**

0. Recitals
1. Definitions
2. Source and Amounts
3. Uses
4. Licenses
5. Price/Benefits

6. Right to Patent/Protection of Intellectual Property Rights
7. Exclusivity
8. Copyrights
9. Trademarks
10. Trade Secrets
11. Contractual Protection
12. Dispute Resolution
13. No Liability
14. No Warranty
15. Authorization
16. Confidential Information
17. Publications
18. Indemnification
19. Standards of Conduct
20. Accounting and Records