

ESTUDIO TÉCNICO SOBRE LOS REQUISITOS DE DIVULGACIÓN EN LOS SISTEMAS DE PATENTES RELATIVOS A LOS RECURSOS GENÉTICOS Y LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

RESUMEN EJECUTIVO

El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) tiene por objetivos “la conservación de la diversidad biológica, el uso sostenible de sus componentes y la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de los recursos genéticos”. El CDB también contiene importantes disposiciones referentes a los “conocimientos, las innovaciones y las prácticas de las comunidades indígenas y locales que entrañan estilos tradicionales de vida pertinentes para la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica”.

Existe un amplio debate sobre la forma en que el sistema de propiedad intelectual (P.I.) puede promover de manera más eficaz los objetivos del CDB. Este debate se concentra en el papel de la P.I. en relación con el acceso a los recursos genéticos, pero especialmente en lo que se refiere a la participación equitativa en los beneficios derivados de tal acceso. Una de las posibles soluciones ampliamente debatidas para mejorar la relación entre el sistema de P.I. y el CDB consiste en fortalecer o aumentar las obligaciones de divulgación en el sistema de patentes de modo que se exija específicamente la comunicación de la información relativa a los recursos genéticos o conocimientos tradicionales utilizados en la invención reivindicada. Tales propuestas plantean varias cuestiones jurídicas y de políticas acerca del sistema de patentes, y de su interacción con otras esferas del derecho y las políticas.

En su sexta reunión, la Conferencia de las Partes (COP) en el CDB invitó a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) a preparar un estudio técnico sobre los métodos que rigen en el sistema de patentes los requisitos de divulgación para los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales. La presente publicación ofrece el texto completo del estudio final, que la OMPI transmitió al CDB para su examen en la séptima reunión de la COP celebrada en febrero de 2004.

El presente resumen ejecutivo no figuraba en el estudio original. Por tratarse de una breve introducción a los principales temas, no incluye importantes explicaciones y conceptos jurídicos que se exponen en el estudio. En consecuencia, deberá considerarse como una guía informal destinada a asistir al lector en la consulta y utilización del estudio completo. Al igual que el propio estudio, este resumen no persigue fomentar una posición específica ni excluir ninguna perspectiva, sino más bien ofrecer información de carácter general.

Antecedentes

Las propuestas de aumentar la divulgación en materia de recursos genéticos (RR.GG.) y conocimientos tradicionales (CC.TT.) intentan tender un puente entre los regímenes jurídicos y los sistemas de políticas:

- ▶ La reglamentación del acceso a los RR.GG. y a los CC.TT. conexos y su utilización, y la participación en los beneficios derivados de los mismos; y
- ▶ las leyes que rigen la concesión de derechos de patente a invenciones susceptibles de ser protegidas por estos.
- ▶ Las propuestas a favor de aumentar la divulgación en materia de RR.GG. y CC.TT. abarcan la relación entre estos dos regímenes jurídicos de varias formas, en particular aclaran y modifican el derecho de patentes vigente, amplían el alcance de las doctrinas del derecho de patentes, crean nuevas doctrinas en este ámbito, y aprovechan la tramitación de patentes para hacer cumplir de forma indirecta los reglamentos sobre el acceso y la participación en los beneficios. El debate se refiere a menudo a los “requisitos de divulgación” en relación con la invención reivindicada y a la creación de nuevos requisitos de divulgación como condición para la “patentabilidad”. La variedad del derecho de patentes se extiende potencialmente más allá de los requisitos de divulgación de la información, y abarca cuestiones legales que exceden el ámbito de la

patentabilidad de una invención como tal. El análisis de los requisitos de divulgación puede dar lugar a considerar además las siguientes preguntas:

- ¿quién es el verdadero inventor de una invención reivindicada?
- ¿tiene derecho el solicitante a solicitar y a que se le conceda una patente?
- ¿es la invención reivindicada verdaderamente nueva y supone una actividad inventiva (no evidente) teniendo en cuenta los CC.TT. y los RR.GG. ya conocidos?
- ¿ha divulgado el solicitante todos los conocimientos anteriores conocidos (incluidos los CC.TT.) que son pertinentes para la reivindicación de que la invención es patentable?
- ¿aparte del solicitante, existen otros intereses que deberían reconocerse: los intereses de titularidad (por ejemplo, los derivados de las obligaciones de la participación en los beneficios), la concesión de licencias o las garantías, o los intereses derivados del papel desempeñado por el titular de los CC.TT. en la invención?
- ¿cómo puede utilizarse el sistema de patentes para controlar y aprobar el cumplimiento de la legislación que rige el acceso a los RR.GG. y la conformidad con las obligaciones contractuales, en particular cuando esas obligaciones se plantean en jurisdicciones extranjeras?

La divulgación de conformidad con el derecho de patentes

La divulgación forma parte de la base fundamental del derecho de patentes. A menos que la invención se divulgue totalmente, la patente sobre esa invención no es válida. El derecho de patentes no incumbe sólo a la cuestión de si una invención dada es patentable o no, si bien esa determinación es la tarea principal del examinador de patentes. Para recibir y mantener una patente válida, puede exigirse a los solicitantes que divulguen la invención reivindicada propiamente dicha, la forma de llevarla a cabo (incluida la mejor manera conocida), toda tecnología conocida ("estado de la técnica") que sirva para evaluar si la invención reivindicada es patentable, la identidad del verdadero inventor, y la base jurídica del derecho a que se le conceda la patente. Cada uno de estos datos puede ser de interés para divulgar los RR.GG. o los CC.TT. pertinentes. El marco completo de funcionamiento del sistema de patentes ofrece un abanico de posibilidades que van más allá de la distinción típica entre requisitos de fondo o de forma, y excede el ámbito de la patentabilidad técnica. La "patentabilidad" tiene que ver con las características de la invención propiamente dicha. Otros requisitos jurídicos de fondo para recibir y mantener una patente válida pueden tener relación con la divulgación y el cumplimiento del acceso y la participación en los beneficios, en particular, la legislación que rige el derecho a presentar una solicitud o a que se le conceda una patente. No hay una única hipótesis de divulgación que abarque todas las preocupaciones existentes en torno a los RR.GG. y CC.TT. relacionados con las invenciones patentadas, ni todas las propuestas actuales de mejores formas de divulgación que figuran en el presente debate. Una manera de aclarar y ordenar las hipótesis de divulgación es estudiar qué relación ha de existir entre la invención reivindicada y determinados RR.GG. y CC.TT. para aplicar el requisito específico de divulgar la información pertinente. Por ejemplo, la naturaleza y el alcance de la divulgación pueden ser muy diferentes en función de los siguientes elementos: si los RR.GG. y CC.TT. fueron determinantes o secundarios a la hora de elaborar la invención; si los RR.GG. y CC.TT. contribuyeron en una etapa temprana de una cadena de innovaciones que, a lo largo del tiempo, culminaron en la invención, o si constituyeron aportes directos a la actividad inventiva reivindicada; si las características especiales de los RR.GG. fueron esenciales para la invención, o si los RR.GG. constituyeron únicamente el vehículo para un concepto innovador independiente; o si los RR.GG. se utilizaron en un ejemplo particular en la descripción de la invención, pero no eran indispensables para llegar a la invención (o reproducirla) en su forma reivindicada.

Los requisitos del derecho de patentes reconocidos se han utilizado para exigir la divulgación de los RR.GG. o CC.TT. en los siguientes casos:

- ▶ Si es necesario el acceso a los RR.GG. para que un experto en la materia pueda realizar la invención (o llevarla a cabo de la mejor manera conocida si procede), y los RR.GG. no están disponibles para ese experto (por ejemplo, una variedad vegetal notoriamente conocida para los investigadores en ese ámbito), entonces tal vez el solicitante de la patente esté obligado a divulgar su fuente para que terceras partes puedan realizar la invención.

- ▶ Si los RR.GG. ya están a disposición de terceros que sean expertos en la materia de que se trate, entonces los requisitos de divulgación pueden exigir de todas maneras la descripción íntegra de los RR.GG.
- ▶ Si los CC.TT. constituyen una contribución inventiva a la invención tal como se reivindica, entonces puede exigirse al solicitante que divulgue el nombre del proveedor de los CC.TT. como único inventor o coinventor.
- ▶ Si los CC.TT. (conocidos por el solicitante) están tan estrechamente relacionados con la invención reivindicada que tienen repercusiones en la determinación de la validez de la solicitud (por ejemplo, en determinar si la invención es realmente una novedad y si no es evidente), o si son necesarios para comprender el concepto inventivo, entonces algunas leyes en el ámbito de patentes exigirán su divulgación.

Estos requisitos de divulgación clásicos tal vez no se apliquen si los CC.TT. están más alejados del concepto inventivo reivindicado (por ejemplo, si los CC.TT. son anteriores pero no influyen en la determinación de si la invención es nueva, inventiva o útil), o si los RR.GG. no dan lugar por sí mismos a un concepto inventivo (como por ejemplo cuando una modificación genética inventiva se aplica a una variedad específica de trigo (en efecto, un RR.GG. pertinente), pero la invención reivindicada se extiende a cualquier variedad de trigo). En algunos de estos casos, la pregunta parece referirse más a la relación legal entre el inventor y el acceso a los RR.GG. o CC.TT., que al vínculo entre la invención propiamente dicha y los RR.GG. o CC.TT. La preocupación podría ser que no se obtuvo el consentimiento fundamentado previo al acceder a los RR.GG. o CC.TT., y este acceso llevó en su momento a realizar la invención reivindicada. Por ejemplo, el consentimiento fundamentado previo puede contener la obligación contractual de compartir la titularidad de los derechos de P.I. derivados del acceso (de modo análogo a los acuerdos sobre otras contribuciones no inventivas a un proceso de investigación, como el respaldo financiero o el aporte de otros recursos); en este caso, las cuestiones legales fundamentales pueden referirse a la titularidad de la patente y al cumplimiento de las obligaciones contractuales, más que a la validez de la invención. En otros casos, el consentimiento fundamentado previo ha conllevado un acuerdo contractual de reconocer en la patente la fuente de los RR.GG. La diversidad de los acuerdos de consentimiento fundamentado previo puede abarcar además la concesión de licencias y las garantías, que podrían hacerse constar de diversas formas en la legislación sobre patentes.

El derecho a solicitar una patente, la paternidad de una invención, los derechos de propiedad, las obligaciones derivadas de las contribuciones no inventivas, la observancia de las obligaciones contractuales, y el reconocimiento oficial de la titularidad, la concesión de licencia y las garantías, son todas cuestiones jurídicamente importantes en la adquisición, mantenimiento y observancia de los derechos conferidos por una patente, y pueden por tanto desempeñar una función en el acceso y la participación en los beneficios; y suelen considerarse separadamente de la patentabilidad de la invención como tal (un concepto más estrecho si se compara con la validez de una patente sobre esa invención, y el derecho a tener y ejercer el derecho de patente).

El estudio señala que se plantea la cuestión fundamental de si un requisito legal relacionado con los RR.GG. o CC.TT. concierne a la divulgación como tal, o si actúa realmente como prohibición efectiva de obtener una patente si no se cumplen determinados requisitos previos. Por ejemplo, si existe el requisito de presentar pruebas del consentimiento fundamentado previo de los titulares de los RR.GG./CC.TT., podría tratarse simplemente de presentar información sobre las circunstancias en las que se obtuvieron los RR.GG./CC.TT. en pro de la transparencia, o podría ser el medio de aplicar la obligación de obtener el consentimiento fundamentado previo antes de que pueda presentarse una solicitud de patente o concederse una patente de forma válida.

El examen de los requisitos de divulgación se ha centrado además en si la divulgación se considera un requisito 'de fondo' en el derecho de patentes o 'de forma,' y qué sanciones deben aplicarse si no se cumple el requisito de divulgación. El estudio examina estas cuestiones con miras a aclarar el marco y el impacto de los requisitos de divulgación. Si bien se ha prestado especial atención a que el incumplimiento de los requisitos de divulgación lleva o debe llevar a la denegación o invalidación de una patente, otras experiencias indican que si no se realizan

declaraciones verídicas puede tener graves repercusiones, independientemente de que se anule o no la patente por motivos de peso en relación con la patentabilidad. Por ejemplo, en distintas jurisdicciones, el hecho de no declarar el verdadero inventor (o a un coinventor), de no divulgar el estado de la técnica conocido, o no establecer un derecho derivado del inventor puede acarrear consecuencias graves. El incumplimiento de algunos requisitos de forma, como el pago de tasas de mantenimiento o los errores de buena fe al dar los nombres de los inventores puede solucionarse una vez que se determine la falta. El estudio por tanto destaca la cuestión de que en cada requisito de divulgación ha de considerarse el modo de abordar de forma apropiada y equitativa los errores y omisiones no deliberados.

En el estudio se observa que en muchas hipótesis de divulgación se plantean preguntas acerca de en qué circunstancias se impone la obligación, y qué medidas se consideran suficientes para cumplir la obligación. La compleja serie de aportes que se incorporan a un programa de investigación a lo largo del tiempo puede a su vez dar como resultado una serie de invenciones interrelacionadas que pueden crear cierta incertidumbre acerca de lo que debe divulgarse en una solicitud de patente determinada, y sobre qué bases. Los dos siguientes ejemplos ilustran estas cuestiones:

- ▶ cuando existen aportes difusos o diversos que conducen a la invención (por ejemplo, cuando una invención recurre a un amplio programa de fitomejoramiento basado en sucesivas generaciones de líneas parentales procedentes de numerosas fuentes): qué y cuántos aportes deben identificarse y notificarse; y
- ▶ una amplia cadena de procedencia (como cuando en una invención se utiliza de manera distinta un compuesto activo que ha sido aislado con anterioridad de una muestra biológica): ¿hasta dónde deberá remontarse el requisito de divulgación en la cadena de procedencia a partir de la actividad inventiva precisa?

El estudio adopta un enfoque estructurado a fin de analizar la variedad de posibles requisitos de divulgación sobre la base de las siguientes preguntas:

- i) ¿Cuál sería la relación entre la invención reivindicada y los RR.GG./CC.TT.; o qué constituiría una relación suficiente entre los dos para que se aplicase un requisito de divulgación?
- ii) ¿Qué principio jurídico constituiría la base del requisito?
- iii) ¿Cuál sería la naturaleza de la obligación impuesta al solicitante?
- iv) ¿Qué consecuencias tendría el incumplimiento del requisito?
- v) ¿Cómo podría aplicarse, verificarse y supervisarse el requisito?

i) Origen del requisito de divulgación

Se han examinado tres amplias funciones en relación con los métodos de divulgación relativos a los RR.GG./CC.TT.:

- ▶ divulgar los RR.GG./CC.TT. utilizados realmente en el proceso de puesta a punto de la invención (función descriptiva o de transparencia, relativa a los RR.GG./CC.TT. como tales y a su relación con la invención);
- ▶ divulgar la fuente real de los RR.GG./CC.TT. (divulgación de su función de origen, relacionada con el lugar en que se hayan obtenido); esto puede guardar relación con el país de origen (para aclarar bajo qué jurisdicción se ha obtenido el material de origen) o con una ubicación más específica (por ejemplo, para velar por que pueda accederse a los RR.GG., de manera que se garantice la posibilidad de repetir o reproducir la invención), y
- ▶ mostrar un compromiso o proporcionar pruebas del consentimiento fundamentado previo (una función de observancia relativa a la legitimidad de los actos de acceso al material de origen de los RR.GG./CC.TT.); esto puede exigir que se demuestre que los RR.GG./CC.TT. utilizados en la invención han sido obtenidos y utilizados de conformidad con la legislación vigente en el país de origen o de conformidad con las cláusulas de acuerdos específicos de consentimiento fundamentado previo; o que se demuestre que el acto de solicitar la patente ha sido realizado de por sí con el consentimiento

fundamentado previo necesario

Entre los posibles vínculos que pueden activar los requisitos de divulgación se encuentran los siguientes:

Vínculos basados en los principios concretos del derecho de patentes:

- ▶ es necesario el acceso a los RR.GG. para realizar o repetir la invención reivindicada;
- ▶ es necesario el acceso a los RR.GG. para ejecutar el modo de realización preferido de la invención u otro ejemplo ofrecido en la descripción de la patente;
- ▶ los CC.TT. forman parte del estado de la técnica conocido por el solicitante, que es pertinente para evaluar si la invención reivindicada es nueva y no es evidente;
- ▶ un titular ha suministrado los CC.TT. que se han utilizado directamente para poner a punto la invención, de tal manera que el titular de dichos conocimientos puede ser un coinventor.

Otros tipos de vínculos:

- ▶ los RR.GG. o los CC.TT. han sido utilizados en el curso de investigaciones que han dado lugar a la invención y han sido fundamentales para realizarla;
- ▶ los RR.GG. o los CC.TT. han sido utilizados en el curso de investigaciones que han dado lugar a la invención, pero han tenido una participación secundaria a la hora de realizarla;
- ▶ la investigación que ha dado lugar a la invención, la obtención de la invención en sí o el acto de presentación de la solicitud de patente entran dentro del ámbito de las obligaciones suscritas en el marco de un acuerdo o en la legislación en materia de acceso.

ii) El principio jurídico en el que se basa el requisito

Los requisitos de divulgación pueden proceder del derecho de patentes vigente o basarse en otros sistemas jurídicos. En la primera categoría, figuran las siguientes posibilidades:

- ▶ la obligación de divulgar la invención de manera suficiente para que un experto en la materia pueda realizarla y, cuando proceda, la de divulgar la mejor manera conocida por el inventor de realizar la invención,
- ▶ el requisito de que las reivindicaciones de patente estén apoyadas suficientemente por la divulgación técnica que figura en la patente;
- ▶ el requisito de suministrar información relativa al estado de la técnica pertinente para la evaluación de las reivindicaciones de patente;
- ▶ el requisito de establecer el derecho a solicitar una patente o a que se le conceda;
- ▶ los requisitos relativos al registro de licencias y garantías; y
- ▶ el requisito derivado de la interacción existente entre el derecho de patentes y los principios de orden público y morales.

Los principios jurídicos distintos del derecho de patentes en los que se basa la obligación de divulgación pueden extraerse de las legislaciones relativas al acceso a los RR.GG./CC.TT. y la participación en los beneficios conexas, en particular:

- ▶ las normas internacionales, especialmente el CDB y el ITPGR de la FAO;
- ▶ la legislación nacional aplicable en el país de origen, el país de las

investigaciones/inención, o el país en el que se haya presentado la solicitud de patente;

- ▶ el derecho contractual puede proporcionar el fundamento jurídico, tanto si se considera fundamento jurídico por derecho propio como si se utilizan contratos o licencias como mecanismos jurídicos para aplicar las normas de acceso y participación en los beneficios.

iii) La naturaleza de la obligación impuesta al solicitante

La obligación impuesta al solicitante puede ir desde la exhortación o el estímulo hasta el posible motivo de rechazo o revocación de la patente. Los requisitos de divulgación relativos a los RR.GG./CC.TT. poseen aspectos de forma o de procedimiento (como los requisitos del formato y la documentación, y los plazos prescritos), además de los sustantivos (por ejemplo, divulgar suficientemente los RR.GG. utilizados en la invención para garantizar que un experto en la materia pueda repetirla). Así pues, se puede considerar que los requisitos de divulgación poseen ambos aspectos y que los dos pueden ser importantes.

Si bien el impacto de la obligación de divulgación se determina mejor haciendo referencia a las consecuencias del incumplimiento, es igualmente importante aclarar qué supone el cumplimiento: por ejemplo, en qué medida el solicitante debe proporcionar otras informaciones distintas de las que ya están disponibles, y la diligencia que debe utilizar para investigar el origen de los RR.GG./CC.TT. y las circunstancias de su adquisición. También puede ser importante examinar el objetivo del solicitante: es decir, determinar si se ha actuado de buena fe o con fines fraudulentos en los casos en que no se ha suministrado la información pertinente; y en quién recae la carga de la prueba: es decir, si el solicitante está obligado a probar que el acceso a los RR.GG./CC.TT. cumple determinadas normas o si se presupone la legitimidad del acceso salvo que existan pruebas que demuestren lo contrario.

iv) Las consecuencias del incumplimiento

Como los requisitos de divulgación generalmente poseen aspectos formales y sustantivos, pueden ser distintas las consecuencias del incumplimiento de cada uno de ellos. Es posible que el incumplimiento de los requisitos formales no tenga necesariamente consecuencias graves, siempre y cuando no sea fraudulento y se corrija oportunamente. El incumplimiento de los requisitos sustantivos (como el requisito de divulgar material suficiente para sustentar las reivindicaciones de patente) puede tener consecuencias importantes para el destino de las solicitudes de patente o las patentes concedidas.

En principio, las consecuencias del incumplimiento de un requisito de divulgación en particular pueden estar relacionadas con las razones por las que se ha prescrito el requisito. Si no se divulgan los RR.GG. necesarios para realizar la invención, se podrá rechazar, limitar o invalidar las reivindicaciones que basen su legitimidad en ese requisito. Si no se suministra información adecuada para fundamentar el derecho a solicitar una patente o a que la patente sea concedida, podrá tener lugar la pérdida de los derechos de patente.

Existe un ámbito incierto en el que los requisitos de divulgación no se derivan de los requisitos sustantivos de patentabilidad de la invención o el derecho del solicitante a recibir una patente. Algunos requisitos de divulgación pueden estar vinculados a distintos mecanismos jurídicos, como los prescritos en jurisdicciones de otros países, y puede que se propongan supervisar o hacer valer distintas normas o contratos específicos. Una de las maneras de caracterizar la relación puede ser estableciendo un vínculo entre la conducta que se considera injusta en un contexto o jurisdicción y el derecho a ejercer derechos de patente en otra, cuando la invención patentada sea de alguna manera consecuencia de esa conducta. Otra manera de definir el vínculo sería prescribir la denegación o invalidación de los derechos de patente en una jurisdicción como forma de sanción del incumplimiento de otras normas. En el debate de política internacional, no está muy claro esta clase de mecanismo y es posible que sea necesario estudiar ulteriormente el establecimiento de sistemas para velar por la aplicación en el sistema de patentes de requisitos jurídicos distintos de los de ese sistema.

Distintos tipos de divulgación

Con el fin de ofrecer una base práctica para ampliar el debate, en el estudio se exponen distintos tipos de divulgación que pueden estar en concordancia con el derecho de patentes en general y el marco internacional establecido por los tratados de la OMPI:

- ▶ cuando los CC.TT. se consideran como parte del estado de la técnica;
- ▶ cuando el titular de los CC.TT. puede considerarse como el inventor o uno de los inventores;
- ▶ cuando se exige divulgar el origen de los RR.GG. para poder realizar la invención;
- ▶ cuando se exige la divulgación de los RR.GG. como tales para la habilitación;
- ▶ cuando las obligaciones en virtud de la legislación o los acuerdos sobre acceso y participación en los beneficios afectan al derecho de solicitar una patente;
- ▶ cuando se exige la divulgación de otra información con arreglo a las obligaciones jurídicas establecidas en contratos y en la reglamentación del acceso; y
- ▶ mecanismos específicos creados para abordar los RR.GG. y CC.TT. de forma particular.

Cuestiones previas

El sistema de patentes se basa en la transparencia y la divulgación (el concepto de exposición pública para la inspección es el origen de la palabra inglesa “*patent*”). El derecho de patentes ha establecido una serie de normas obligatorias para la divulgación de información que tienen sólidos fundamentos jurídicos y de política dentro del sistema de patentes. La concesión de patentes y el ejercicio efectivo de los derechos de patente se fundan en el principio de la divulgación suficiente. El mismo funcionamiento del sistema de patentes trae consigo la puesta a disposición del público de numerosas informaciones detalladas de tipo jurídico, administrativo y tecnológico, en un formato armonizado y accesible. En algunas solicitudes de patente, como parte de la práctica existente, se divulgan informaciones importantes relativas a los RR.GG. y a los CC.TT.. Las divulgaciones que se efectúan en las solicitudes de patente se utilizan para la supervisión del uso (y la apropiación indebida potencial) de los RR.GG. o los CC.TT.. Esta función supervisora del sistema internacional de patentes se ha mejorado gracias a la creciente capacidad de consulta y disponibilidad en línea de la información sobre patentes.

En el estudio se destaca la manera en que funcionan los sistemas de divulgación y la manera en que pueden servir para fomentar la divulgación relativa a los RR.GG. y los CC.TT.. No se efectúan juicios sobre la concordancia con los tratados internacionales de determinadas disposiciones previstas en las legislaciones nacionales. En lugar de ello, el estudio se centra en las formas en que los sistemas de patentes pueden respaldar y poner en práctica los intereses de política presentes en la interacción existente entre los RR.GG. y los CC.TT. y las invenciones reivindicadas.

La cuestión fundamental consiste en caracterizar la relación existente, por una parte, entre los RR.GG. y los CC.TT. y, por otra, la invención reivindicada. Los debates sobre los requisitos de divulgación posibles ya han contemplado muchas formas de expresar esta relación. Una mejor caracterización de este vínculo aclarará además el ámbito y la duración de las obligaciones que pueden acompañar a estos recursos y conocimientos en el país de origen y en jurisdicciones extranjeras, y hasta qué punto estas obligaciones abarcan las posteriores actividades inventivas y las correspondientes solicitudes de patente. Los principios generales del derecho de patentes proporcionan determinadas más formas específicas de expresar esta relación, aunque los objetivos del requisito no hayan sido establecidos con arreglo a las cláusulas tradicionales de patente. También puede utilizarse el derecho de patentes para aclarar o implementar requisitos de divulgación más generales, por ejemplo, el requisito general de divulgar los RR.GG. utilizados en la invención puede ser difícil de definir en la práctica, en cuyo caso únicamente podrá aplicarse mediante una prueba más precisa que exija la divulgación cuando el acceso a los recursos sea necesario para reproducir la invención.

Otra cuestión fundamental es el fundamento jurídico del requisito de divulgación en cuestión y su relación con la tramitación de las solicitudes de patente, la concesión de patentes y el ejercicio de los derechos de patente. Esto plantea igualmente la cuestión de la interacción jurídica y práctica del requisito de divulgación con otras esferas del derecho distintas del sistema de patentes, incluida la legislación de otras jurisdicciones. Algunas de las cuestiones jurídicas y de políticas que se plantean son las siguientes:

- ▶ la posible función del sistema de patentes de un país a la hora de supervisar y hacer cumplir contratos, licencias y reglamentos en otras esferas de la legislación y en otras jurisdicciones, y la resolución de las cuestiones del derecho privado internacional o de “elección del fuero” que surjan al interpretar y aplicar en otras jurisdicciones las obligaciones de contratos y las legislaciones que determinen la legitimidad del acceso y de los usos derivados de los RR.GG./CC.TT.;
- ▶ la naturaleza de la obligación de divulgación; hay que determinar en particular, si es fundamentalmente un mecanismo de transparencia para contribuir a supervisar el cumplimiento de leyes y reglamentos pertenecientes a ámbitos ajenos al derecho de patentes, o si incorpora la observancia;
- ▶ las formas en que los procedimientos y el derecho de patentes pueden tener en cuenta las circunstancias y el contexto de la actividad inventiva que no guarden relación con la evaluación de la invención misma y el derecho del solicitante a que se le conceda la patente;
- ▶ las situaciones en las que las autoridades nacionales pueden imponer otros requisitos jurídicos y sustantivos, administrativos o de procedimiento a los solicitantes de patente, respetando las normas jurídicas internacionales vigentes que se aplican a los procedimientos de patentes y el papel del derecho internacional que no afecta a la propiedad intelectual y los principios jurídicos a este respecto;
- ▶ la distinción jurídica y operativa (en la medida en que pueda hacerse) entre las formalidades en materia de patentes o las disposiciones de procedimiento y los criterios fundamentales para la patentabilidad, y las formas de definir las consecuencias jurídicas de esas distinciones;
- ▶ el esclarecimiento de las consecuencias de cuestiones tales como el concepto de “país de origen” en relación con los RR.GG. contemplados en los sistemas multilaterales de acceso y distribución de beneficios, distintos planteamientos para el establecimiento y la observancia de las condiciones de acceso y distribución de beneficios en el marco de los requisitos de divulgación de patentes, y la concordancia entre los mecanismos de registro o certificación de las condiciones de acceso y el sistema de patentes.

Otra cuestión que ha de esclarecerse es qué acciones del inventor o solicitante de patente han de ser supervisadas o reglamentadas por medio del requisito de divulgación, es decir, el uso concreto de los RR.GG./CC.TT. (y su utilización en el proceso inventivo) o el acto de presentación de una solicitud de patente. La cuestión de política puede guardar relación con la legitimidad de la investigación o los fines comerciales con que se hace uso de los RR.GG./CC.TT. (incluido el consentimiento fundamentado previo de los titulares de los mismos), en cuyo caso la solicitud de patente tiene una segunda función al proporcionar pruebas de dichos fines. Este interés puede referirse al acto en sí de presentar una solicitud de patente o ser titular de una patente (por ejemplo, cuando se otorga el consentimiento fundamentado previo para la investigación, pero no para solicitar derechos de propiedad intelectual o cuando el consentimiento fundamentado previo incluye acuerdos sobre la asignación, la cotitularidad u otras disposiciones similares mediante las que se garantizan derechos de propiedad intelectual).

El estudio concluye señalando que las cuestiones fundamentales planteadas son objeto de debate de política internacional. Pueden guardar relación con determinadas opciones de política, como la distinción entre los requisitos formales o la “forma o contenido” y el derecho sustantivo de patentes y la manera de certificar la base del consentimiento fundamentado previo o la legitimidad del acceso a los RR.GG./CC.TT. Se observa además que varios de los conceptos y planteamientos jurídicos fundamentales que se plantean en este debate están por

verificar, son objeto del desarrollo de políticas o se hallan en la fase inicial de ejecución y aplicación práctica y, por consiguiente, no pueden analizarse definitivamente. Así pues, el estudio tiene por fin servir de ayuda para facilitar el debate, sin prescribir ningún planteamiento en particular.

[Fin del documento]