

## **Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes**

**Trigésima cuarta sesión**  
**Ginebra, 26 a 30 de septiembre de 2022**

### **RESUMEN DEL DOCUMENTO SCP/34/5 ESTUDIO ADICIONAL SOBRE LA DIVULGACIÓN SUFICIENTE (PARTE I)**

*Documento preparado por la Oficina Internacional*

#### **I. INTRODUCCIÓN**

1. En su trigésima tercera sesión, celebrada en formato híbrido del 6 al 9 de diciembre de 2021 en Ginebra, el Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes (SCP) acordó que la Secretaría prepararía un nuevo estudio sobre la divulgación suficiente, tal como se propone en el documento SCP/31/8 Rev., basándose en la información recibida de los Estados miembros y las oficinas regionales de patentes. Conforme al párrafo 11 del documento SCP/31/8 Rev., en el estudio adicional se abarca la química inorgánica y orgánica, incluidos los productos farmacéuticos, así como los microorganismos, la inteligencia artificial (IA) y cualquier otro sector tecnológico en el que el cumplimiento del requisito de divulgación suficiente merezca especial atención.

2. Por consiguiente, la Secretaría preparó un estudio adicional sobre la divulgación suficiente, que figura en el documento SCP/34/5. En el estudio adicional presentado en la trigésima cuarta sesión del SCP se abordan las cuestiones relativas a la divulgación suficiente acerca de: i) las invenciones relacionadas con material biológico, como los microorganismos; y ii) las invenciones relacionadas con la IA (invenciones logradas mediante IA e invenciones que entrañan el uso de la IA) En la trigésima quinta sesión del SCP se presentará una segunda parte del estudio sobre la divulgación suficiente con respecto a invenciones de carácter experimental en ámbitos imprevisibles, como la química y la biotecnología, y de cualquier otro campo que merezca especial atención.

3. En vista del volumen del documento SCP/34/5, el presente documento ha sido preparado como resumen del mismo.

## II. SINOPSIS DE LA DIVULGACIÓN SUFICIENTE

4. En el documento SCP/22/4 (Estudio sobre la divulgación suficiente) se describen los principios generales de la divulgación suficiente, con referencias a legislaciones y prácticas nacionales y regionales en materia de patentes. En el estudio se abordan los siguientes elementos: i) el requisito de divulgación habilitante, ii) el requisito de fundamento y iii) el requisito de descripción escrita. El documento SCP/34/5 se basa en el estudio anterior y, por consiguiente, dichos documentos deben leerse conjuntamente.

5. Al igual que otros requisitos de patentabilidad, las disposiciones legales relativas a la divulgación suficiente establecen requisitos generales que se aplican a las invenciones de cualquier campo técnico. En el documento SCP/34/5 se subraya que las orientaciones generales y las metodologías de evaluación de la divulgación suficiente, que se han desarrollado en cada jurisdicción, también se aplican a las invenciones en todos los campos técnicos, incluidos la biotecnología, la química y la IA.

6. Tras una breve explicación del fundamento del requisito de divulgación suficiente, el documento señala que algunas oficinas de patentes proporcionan directrices administrativas o manuales que describen la aplicación de los requisitos de procedimiento y sustantivos del derecho de patentes en diversas situaciones. Esas directrices y manuales facilitan el examen coherente de las solicitudes de patente por los examinadores de patentes y, si se publican, también informan a los usuarios del sistema de patentes sobre la legislación y la práctica aplicables por la administración. Además, algunas oficinas de patentes publican orientaciones más detalladas sobre campos técnicos específicos en función de sus características especiales.

7. Esta información complementaria puede considerarse especialmente útil en determinados campos técnicos que se caracterizan por su carácter experimental, como la química y la biotecnología, en los que los resultados de la investigación son menos previsibles. En lo que respecta a las invenciones relacionadas con materiales biológicos, el depósito de dichos materiales en una institución autorizada por la legislación aplicable ha sido un medio convencional del que disponen los solicitantes para cumplir con el requisito de divulgación suficiente.

8. Más recientemente, y junto con la patentabilidad de las invenciones relacionadas con las tecnologías de IA, también se ha abordado en varios foros la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA. En general, las nuevas tecnologías plantean desafíos específicos para cumplir con el requisito de divulgación suficiente. Aunque con el tiempo puedan resolverse esas cuestiones, la falta de estado de la técnica, de jurisprudencia y de orientaciones oficiales dificulta tanto para las oficinas de PI como para los usuarios la evaluación de la conformidad de las invenciones en los campos de las nuevas tecnologías con los requisitos de patentabilidad. En el ámbito de las tecnologías emergentes, los conocimientos técnicos de un experto en la materia pueden evolucionar rápidamente, lo que a su vez plantea dificultades particulares para determinar el nivel y la cantidad de información que debe divulgarse en las solicitudes de patente.

## III. INVENCIONES RELACIONADAS CON MATERIALES BIOLÓGICOS, COMO LOS MICROORGANISMOS

### *Sinopsis del depósito de material biológico*

9. En principio, la divulgación suficiente se logra mediante una descripción escrita complementada con los dibujos que sean necesarios. Sin embargo, en el caso de las invenciones que implican el uso de material biológico no disponible para el público, es posible

que los solicitantes no puedan divulgar dicha invención en una solicitud escrita de manera que cumpla el requisito de divulgación suficiente.

10. Por consiguiente, la mayoría de las legislaciones nacionales establecen que, cuando la solicitud se refiera a un material biológico que no esté disponible para el público y que no pueda describirse en la solicitud para que un experto en la materia pueda llevar a cabo la invención, se tendrá en cuenta el depósito de dicho material en una institución autorizada para determinar si se cumplen los requisitos de la divulgación suficiente. Se considera que el depósito forma parte de la descripción en la medida en que no sea posible cumplir de otra manera con los requisitos de divulgación suficiente. Las leyes nacionales y regionales suelen exigir que el depósito esté debidamente referenciado en la solicitud. La institución de depósito debe poner el material biológico a disposición del público en el momento oportuno del procedimiento de patentes, de acuerdo con la legislación aplicable.

11. El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes fue adoptado en 1977 con miras a eliminar la necesidad de depositar material biológico en cada país en el que se solicite protección por patente. La característica principal del Tratado es que, a los fines del procedimiento en materia de patentes, un Estado contratante debe reconocer el depósito de un microorganismo en una "autoridad internacional de depósito" con independencia de que dicha autoridad se encuentre dentro o fuera del territorio de dicho Estado. El Reglamento del Tratado de Budapest establece detalladamente los procedimientos que deben seguir los depositantes y las Autoridades internacionales de depósito, la duración requerida del almacenamiento de los microorganismos depositados y los mecanismos de suministro de muestras. El Reglamento no aborda el momento del depósito, que incumbe totalmente a la legislación nacional pertinente. En gran medida, lo mismo cabe decir del momento y las condiciones de suministro de muestras. Así, mientras que algunas de las disposiciones de las legislaciones nacionales/regionales en materia de depósitos reflejan las disposiciones del Tratado de Budapest, en otros aspectos en los que existe libertad para que los Estados contratantes determinen su régimen, se observan divergencias en las disposiciones aplicables.

#### *Más detalles relativos al depósito de material biológico*

12. Dado que la finalidad del depósito de material biológico es complementar la divulgación escrita, el depósito de material biológico y una mera referencia a dicho depósito en una solicitud de patente no pueden sustituir la divulgación explícita de la invención en la solicitud de patente. En muchos países, los solicitantes pueden tener que describir, por ejemplo, las características y propiedades del material biológico o un proceso para obtener o utilizar el material biológico, en la parte de la descripción de la solicitud. El documento SCP/34/5 aporta más detalles sobre esta cuestión, y resume las comunicaciones recibidas de los Estados miembros, así como las directrices de oficinas de PI y la jurisprudencia pertinente<sup>1</sup>.

13. También se desprende de lo anterior que, para cumplir el requisito de divulgación suficiente, no es necesario depositar el material biológico en todos los casos. En general, el depósito no es necesario si la especificación proporciona suficiente información que permita a un experto en la materia llevar a cabo la invención reivindicada. En términos generales, algunas leyes establecen que cuando el material biológico está a disposición del público y el experto en la materia puede acceder a él, no se requiere un depósito a efectos del cumplimiento del requisito de divulgación suficiente. En algunas otras jurisdicciones no se requiere un depósito si se considera que un material biológico es "fácilmente accesible/disponible" para un experto en la materia. En otro país, no es necesario depositar el material biológico si, *entre otras cosas*, es "conocido" y puede ser "fácilmente consultado por el público". El aspecto de la "experimentación indebida" necesaria para fabricar o aislar materiales

---

<sup>1</sup> Por ejemplo, la decisión T 418/89 de la Cámara Técnica de Recursos de la OEP

biológicos también se tiene en cuenta en algunos países. El documento SCP/34/5 contiene un resumen de las directrices de examen de algunas oficinas y/o comunicaciones de algunos Estados miembros que proporcionan más detalles sobre los casos específicos en los que puede exigirse el depósito de material biológico o en los que no es obligatorio, y sobre cómo debe describirse dicho material biológico en la solicitud.

14. Con respecto a la institución de depósito, gran número de legislaciones nacionales/regionales hacen referencia específicamente a las instituciones que han adquirido la condición de Autoridad internacional de depósito en virtud del artículo 7 del Tratado de Budapest y/u otras instituciones de depósito reconocidas. Normalmente, entre esas últimas instituciones están las instituciones de depósito autorizadas por la autoridad nacional competente en materia de PI o las reconocidas a través de acuerdos internacionales (como un acuerdo bilateral).

15. En la mayoría de los países, el depósito tiene que efectuarse en la fecha de presentación de la solicitud o antes. Cuando en la solicitud se reivindique la prioridad de una solicitud anterior, el depósito deberá haberse efectuado en la fecha de presentación de la solicitud anterior o antes. Sin embargo, en algunas legislaciones se encuentran variaciones a esta regla. En virtud de la legislación de los Estados Unidos de América, cuando en una solicitud de patente se identifica específicamente un material biológico, el depósito podrá realizarse en cualquier momento antes de la presentación de la solicitud de patente o durante la tramitación de la solicitud de patente. Cuando el depósito se realice durante la tramitación de la solicitud, deberá efectuarse a más tardar en el plazo fijado por el examinador en el momento de enviar la notificación de admisión y la tasa de expedición.

16. En cuanto al plazo para incluir en una solicitud una referencia a un material biológico depositado, según la práctica de muchas oficinas, en principio dicha referencia puede aportarse en un plazo de 16 meses contados a partir de la fecha de presentación (o de la fecha de prioridad). Sin embargo, a ese respecto también hay variaciones en algunas legislaciones nacionales.

17. Si el material biológico se deposita en una institución depositaria a efectos del procedimiento de patentes, dicha institución almacenará el material de manera que se mantenga viable y no contaminado. También es tarea de la institución de depósito proporcionar muestras del material depositado a las partes interesadas, de acuerdo con la legislación aplicable. Aunque no forman parte del requisito de divulgación suficiente como tal, estos aspectos también son importantes para garantizar que el material biológico depositado, necesario para la práctica de una invención patentada, esté a disposición del público para que el mecanismo de divulgación previsto en la ley de patentes funcione correctamente. Por ello, el documento SCP/34/5 también aborda brevemente estas cuestiones.

#### *Listas de secuencias de nucleótidos y/o aminoácidos*

18. Según la práctica de muchas oficinas de patentes, cuando en la solicitud se divulga una secuencia de nucleótidos y/o aminoácidos, debe incluir una lista de secuencias. En general, cuando se requiera la inclusión de una lista de secuencias en la solicitud, ésta deberá realizarse de conformidad con la norma ST.26 de la OMPI. Con arreglo a dicha norma, una lista de secuencias no deberá incluir, en calidad de secuencia a la que se ha asignado su propio número de identificación, ninguna secuencia que tenga menos de diez nucleótidos específicamente definidos, o menos de cuatro aminoácidos específicamente definidos. El Anexo C de las Instrucciones Administrativas del PCT establece que la parte de la lista de secuencias de la descripción en las solicitudes internacionales debe cumplir con la Norma ST.26 de la OMPI.

19. En sus observaciones, España aclaró que la presentación de secuencias no es necesaria en todos los casos. En concreto, no es necesario proporcionar la lista cuando esté disponible públicamente, y puede incluirse en la solicitud proporcionando el número de acceso y el número de versión tal y como conste en una base de datos disponible públicamente. Sin embargo, se recomienda la inclusión de listas de secuencias en los casos en que las secuencias se citen en una o más reivindicaciones o sean necesarias para hacer búsquedas en el estado de la técnica. Las listas de secuencias también deben presentarse en los casos en que las secuencias de nucleótidos o aminoácidos sean fragmentos o variantes de una secuencia conocida asociada al estado de la técnica.

#### IV. INVENCIONES RELACIONADAS CON LA IA

##### *Sinopsis de la tecnología y términos en materia de IA*

20. Tras una breve introducción, en el documento se ofrece un panorama de la tecnología y los términos en materia de IA. En el documento, el término "invenciones implementadas por computadora" se utiliza para referirse a las invenciones que implican el uso de una computadora. En general, el término "inteligencia artificial (IA)" se utiliza a menudo como un término global que abarca el aprendizaje automático, los algoritmos evolutivos y otras tecnologías, como los sistemas basados en reglas. En un nivel elevado de abstracción, se puede describir la IA como una tecnología que intenta imitar, al menos en parte, lo que se considera inteligencia humana. La mayor parte de las aplicaciones de la IA se reducen a predicciones hechas por técnicas computacionales, basadas en la información disponible y en programas informáticos que de alguna manera han sido entrenados para hacer esas predicciones.

21. El aprendizaje automático, que es la técnica de IA dominante incluida en más de un tercio de todos los documentos de patentes identificados relacionados con la IA, puede considerarse un apartado de la IA, que funciona identificando patrones en los datos disponibles y aplicando después los conocimientos a nuevos datos. Si un modelo de aprendizaje automático contiene una arquitectura más compleja compuesta por un mayor número de capas, puede describirse como red neuronal profunda o aprendizaje profundo. Teniendo en cuenta lo anterior, se pueden entender las invenciones relacionadas con la IA como una forma específica de invenciones implementadas por computadora que, sin embargo, son más sofisticadas que otras formas de software debido a su capacidad de mejorar los modelos para realizar mejores predicciones mediante el análisis de muchos ejemplos y la alimentación iterativa de datos en un algoritmo para mejorar el resultado. En concreto, una vez generada una función aprendida, puede utilizarse para hacer predicciones sobre datos previamente desconocidos.

##### *Directrices, práctica y jurisprudencia*

22. En las directrices y comunicaciones de algunos Estados miembros se indica que las prácticas nacionales/regionales que se han desarrollado para evaluar la divulgación suficiente en las invenciones implementadas por computadora se aplican a menudo a las invenciones relacionadas con la IA. Además, en las directrices de examen de algunas oficinas de patentes se encuentran referencias a la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA. Estas directrices proporcionan a veces ejemplos de casos de invenciones relacionadas con la IA. En el documento SCP/24/5 se resumen esas explicaciones y ejemplos hallados en material procedente del Brasil, China, el Japón, la República de Corea, los Estados Unidos de América y la Oficina Europea de Patentes (OEP).

23. Conforme a la información recibida de los Estados miembros, todavía no hay mucha jurisprudencia nacional establecida sobre la divulgación suficiente con respecto a la IA. El

documento resume dos decisiones de las cámaras técnicas de recurso de la OEP<sup>2</sup> y una decisión tomada por un Tribunal de Distrito de Estados Unidos<sup>3</sup>. Si bien no existe una jurisprudencia exhaustiva en este ámbito, la información existente recogida en algunas jurisdicciones parece mostrar que los supuestos conocimientos de un experto en la materia, que pueden evolucionar rápidamente, son particularmente importantes para evaluar la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA.

#### *Cuestiones que se plantean con frecuencia*

24. Tras describir las directrices, prácticas y jurisprudencia de algunos Estados miembros, el documento resume las cuestiones que suelen plantearse en este ámbito. Los debates indican que los hechos de cada caso, como la naturaleza de la invención específica relacionada con la IA, influyen significativamente en cómo y en qué profundidad debe revelar la descripción, por ejemplo, los conjuntos de datos de entrenamiento o la correlación entre los datos de entrada y de salida.

25. La correlación entre los datos de entrada y salida se considera un punto esencial a la hora de evaluar la divulgación suficiente de las invenciones relacionadas con la IA. La incertidumbre que se plantea en torno a las solicitudes relacionadas con la IA y la divulgación suficiente de una correlación entre los datos de entrada y los de salida puede deberse a la diferencia descrita anteriormente entre una invención relacionada con la IA y las invenciones implementadas por computadora, es decir, la IA es capaz de aprender y el resultado no siempre es predecible. Sin embargo, también se subraya que incluso los modelos de aprendizaje automático más "inteligentes" no son autónomos y necesitan ser ajustados por expertos en ese ámbito. Su funcionamiento puede ser comprendido por los expertos, aunque no siempre es posible, incluso para los expertos, explicar con precisión cómo se genera el resultado concreto a partir de la información introducida. Este es el caso, sobre todo, de las redes neuronales profundas, ya que los humanos no tienen la capacidad de procesar cantidades tan grandes de datos. En particular, los ejemplos proporcionados en las directrices de la Oficina Japonesa de Patentes (JPO) y la Oficina Surcoreana de Propiedad Intelectual (KIPO) apuntan a que puede depender decisivamente del conocimiento general del experto en la materia en la fecha de presentación si la descripción de la solicitud de patente necesita una explicación específica de la correlación entre los datos de entrada y de salida para cumplir el requisito de habilitación, y en qué medida.

26. La cuestión de la caja negra está estrechamente relacionada, por no decir que se solapa considerablemente, con la cuestión relativa a la correlación de los datos de entrada y salida, ya abordada. El término "caja negra" puede describirse como la incapacidad de comprender plenamente el proceso de toma de decisiones de una IA y de predecir sus decisiones o resultados. Se observa que los Estados miembros pueden ver dificultades considerables en la concesión de "patentes de caja negra" debido a la falta de divulgación suficiente, por lo que algunos subrayan específicamente la relación entre la divulgación suficiente y la idoneidad de la materia patentable (efecto técnico) en este contexto. En una comunicación de Alemania se afirma que, en la práctica de examen, el fenómeno de la caja negra inherente a muchos algoritmos de IA no suele plantear un problema en cuanto a la evaluación de la divulgación suficiente de la invención, siempre que se den suficientes detalles sobre qué algoritmo de IA utilizar y cómo entrenarlo.

27. Como se ha señalado en el contexto de la correlación datos de entrada-datos de salida, de las directrices de examen, los casos ejemplares y la jurisprudencia comentados se desprende que la cantidad necesaria de información detallada sobre las características relacionadas con la IA que deben describirse en las solicitudes de patente relacionadas con la

---

<sup>2</sup> Por ejemplo, 0161/ 18 T 1191/19, Cámara Técnica de Recursos de la OEP.

<sup>3</sup> Centripetal Networks, Inc. contra Cisco Systems, Inc., United States District Court for the Eastern District of Virginia Norfolk Division.

IA depende, en gran medida, de los conocimientos de un experto en la materia en la fecha de presentación. Del mismo modo, lo que se considera una caja negra también depende en gran medida del conocimiento general en el campo correspondiente. Un investigador consideró que las cajas negras que no pueden ser objeto de ingeniería inversa en la práctica (cajas negras fuertes) pueden protegerse más adecuadamente mediante medidas técnicas combinadas con secretos comerciales y la prevención de la competencia desleal que mediante la protección de patentes. Al mismo tiempo, los profesionales intentan desarrollar mejores prácticas de redacción de solicitudes de patente relacionadas con la IA para evitar el "fenómeno de la caja negra" y, como consecuencia, la falta de divulgación suficiente.

28. La divulgación de conjuntos de datos de entrenamiento es otro tema muy debatido en lo que respecta a las solicitudes de patente relativas al aprendizaje automático. En general, los datos de entrenamiento parecen ser el elemento más valioso del proceso de aprendizaje automático, ya que influyen considerablemente en la exactitud de los parámetros entrenables y, por lo tanto, en la precisión del resultado. Las comunicaciones de los Estados miembros y los ejemplos de casos proporcionados, así como la jurisprudencia examinada de las cámaras técnicas de recurso de la OEP, subrayan que la falta de suficientes conjuntos de ejemplo de datos de formación puede ser, entre otros factores, una razón para la ausencia de divulgación suficiente. Sin embargo, la necesidad de divulgar en la solicitud de patente los datos utilizados para entrenar el algoritmo y el nivel de detalle con el que deben describirse dependen de la naturaleza de la invención reivindicada y de los conocimientos del experto en la materia.

29. En las comunicaciones de varios Estados miembros también se indica que otro problema para evaluar la divulgación suficiente puede ser el uso de términos sin significado preciso. En particular, en la presentación de Türkiye se considera que uno de los principales problemas de las solicitudes relacionadas con la IA es que se utilizan en la descripción y reivindicaciones términos técnicos relativos a la IA sin definirlos ni explicar detalladamente su aplicación en la invención relacionada con la IA.

[Fin del documento]