

OMPI



ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL
GINEBRA

S

WIPO/GRTKF/IC/12/7

ORIGINAL: Inglés

FECHA: 12 de febrero de 2008

COMITÉ INTERGUBERNAMENTAL SOBRE PROPIEDAD INTELECTUAL Y RECURSOS GENÉTICOS, CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y FOLCLORE

**Duodécima sesión
Ginebra, 25 a 29 de febrero de 2008**

RECONOCIMIENTO DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES EN EL SISTEMA DE PATENTES

Documento preparado por la Secretaría

I. PANORAMA GENERAL

1. El Comité Intergubernamental sobre Propiedad Intelectual y Recursos Genéticos, Conocimientos Tradicionales y Folclore (“el Comité”) elaboró varios mecanismos de protección preventiva que tienen por objeto mejorar el reconocimiento de los conocimientos tradicionales (CC.TT.) en el sistema de patentes y reducir de esa forma en la práctica las probabilidades de que se admitan patentes que reivindicuen sin justificación invenciones que se valen de CC.TT. y de recursos genéticos. En los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/6 y WIPO/GRTKF/IC/6/8 figura una descripción completa de esos mecanismos.

2. El presente documento se centra en un solo aspecto de la protección preventiva de los CC.TT., el de mejorar el examen de las solicitudes de patente que sean pertinentes para los CC.TT. (en particular, las que reivindicuen invenciones que se basen, se deriven, se inspiren o se valgan de CC.TT.). En su séptima sesión, el Comité aprobó un esbozo de recomendaciones sobre el examen por las autoridades competentes de solicitudes relacionadas con los CC.TT. Asimismo solicitó a la Secretaría que prepare un proyecto de recomendaciones basado en las respuestas al Cuestionario sobre el reconocimiento de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos en el sistema de patentes

(WIPO/GRTKF/IC/Q.5) que fue distribuido entre la sexta y la séptima sesiones del Comité. En el documento WIPO/GRTKF/IC/8/8 figura el proyecto inicial de las recomendaciones formuladas al Comité en su octava sesión, y del que el Comité tomó nota. Sobre la base de la experiencia en constante evolución de las Administraciones de patentes en lo que atañe al reconocimiento de los conocimientos tradicionales, de otras novedades de las que se tiene conocimiento y de las opiniones y los comentarios de los participantes en el Comité, así como de las respuestas al cuestionario, recopiladas en el documento WIPO/GRTKF/IC/9/INF/6, se preparó un nuevo proyecto, el documento WIPO/GRTKF/IC/9/8, examinado por el Comité en su novena y décima sesiones. Además, en el documento WIPO/GRTKF/IC/10/INF/7 se hizo constar una nueva respuesta recibida respecto del cuestionario.

3. El proyecto actual, distribuido a los participantes en el Comité en sus novena, décima y undécima sesiones, se adjunta al presente documento como referencia. Este proyecto ha sido elaborado por el Comité y examinado durante ocho sesiones. Está a disposición de las oficinas de patentes y de otras partes interesadas que deseen utilizarlo, como documentación oficiosa.

4. Se invita al Comité a tomar nota del proyecto actual de recomendaciones destinado a las Administraciones de patentes como figura en el Anexo 1, y a formular los comentarios que estime oportunos sobre dicho proyecto.

[Sigue el Anexo]

ANEXO*

RECOMENDACIONES SOBRE EL RECONOCIMIENTO DE LOS CONOCIMIENTOS
TRADICIONALES EN EL SISTEMA DE PATENTES:

DOCUMENTO DE CONSULTA

El presente documento no representa postura oficial alguna. Será distribuido a modo de material de información para favorecer los debates y la consulta. En función de los comentarios que se reciban al respecto puede que se distribuyan nuevas versiones antes de finalizar las recomendaciones. Las recomendaciones no son de índole normativa y no conllevan consecuencias jurídicas; su finalidad es promover una toma de conciencia sobre la naturaleza de los conocimientos tradicionales y los sistemas de conocimientos tradicionales, velar por que los sistemas de conocimientos tradicionales sean objeto del debido reconocimiento en el sistema de patentes y fomentar prácticas óptimas en el funcionamiento del sistema de patentes. Invitamos a formular comentarios y a remitirlos a la dirección: grtkf@wipo.int.

PANORAMA GENERAL

1. Un número importante de solicitudes de patente se refiere a invenciones que de alguna u otra forma se relacionan con los conocimientos tradicionales (CC.TT.). Por ejemplo, las invenciones reivindicadas pueden basarse, derivarse, inspirarse o valerse de CC.TT. Las reivindicaciones de algunas solicitudes de patente abarcan a los CC.TT. directamente dentro de su alcance. Por lo tanto, los CC.TT. pueden ser potencialmente pertinentes para la novedad o la actividad inventiva (no evidencia de una invención); para la declaración de identidad del verdadero inventor o inventores formulada por el solicitante; para la obligación del solicitante de declarar todo el estado de la técnica anterior conocido y pertinente para la patentabilidad de una invención; o para la pretensión del solicitante al derecho a solicitar una patente de invención. Además, algunas leyes de patentes contienen una obligación de divulgar separada, especialmente relacionada con los CC.TT. o los recursos genéticos, y ya se han formulado varias propuestas para ampliar esta práctica o hacerla obligatoria a nivel internacional.

2. Por su propia naturaleza, los CC.TT. son sumamente diversos y con frecuencia son parte integrante de la vida, las normas, las costumbres y la cultura de las comunidades que los elaboran y mantienen. Para algunas comunidades, el uso ilegítimo de sus CC.TT. es ofensivo o perturbante, particularmente la concesión de patentes que inadecuadamente abarcan a los CC.TT. en el alcance de sus reivindicaciones. Los CC.TT. son frecuentemente el resultado de sistemas de conocimientos diferentes y valiosos, y del desarrollo intelectual, con frecuencia con un fuerte elemento empírico y práctico, y muchos consideran que tienen un valor práctico y tecnológico, así como un valor y un significado cultural amplios para las comunidades que los elaboran, los preservan y los mantienen mediante mecanismos tradicionales. Los CC.TT. constituyen un importante componente de muchas innovaciones tecnológicas que se consideran como parte de la corriente científica o técnica del pasado pero también del presente. Por consiguiente, la necesidad de tener plenamente en cuenta los CC.TT. en el sistema de patentes tiene aspectos jurídicos, éticos y prácticos.

3. Cuando se examina una solicitud de patente pueden surgir toda una serie de posibles vínculos entre una invención reivindicada y los CC.TT. En general, los funcionarios de las oficinas de patentes así como las autoridades responsables del examen y de la determinación de la validez de las solicitudes de patente tienen poco contacto o poca experiencia con los CC.TT. y los diversos sistemas de conocimientos, así como con las comunidades tradicionales que desarrollan y mantienen los CC.TT. No obstante, los CC.TT. pueden ser especialmente pertinentes para el descargo pleno y efectivo de las responsabilidades de estos profesionales con objeto de asegurar que las patentes se concedan únicamente a invenciones legítimas. Por consiguiente, una mayor comprensión y una mejor toma de conciencia acerca de los CC.TT. y los sistemas de conocimientos tradicionales pueden representar para las autoridades encargadas de las patentes una responsabilidad jurídica y práctica importante, aunque también pueden convertirse en un aspecto valioso del profesionalismo y del buen conocimiento de la política y el contexto cultural del sistema de patentes.

4. El presente proyecto de recomendaciones se ha elaborado para ayudar a las autoridades y los profesionales del ámbito de las patentes a que tengan en cuenta los CC.TT., su contenido técnico y su contexto social y jurídico de manera que puedan realizar sus actividades en forma más eficaz. Esencialmente, estas recomendaciones están destinadas a disminuir la probabilidad de concesión errónea de patentes que reivindiquen incorrectamente determinados conocimientos tradicionales o recursos genéticos como invenciones y de patentes sobre invenciones reivindicadas que no sean nuevas y evidentes a la luz de los CC.TT. pertinentes.

ANTECEDENTES: LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES Y EL SISTEMA DE PATENTES

Algunas perspectivas sobre los conocimientos tradicionales

5. Existen muchas formas diversas de conocimientos tradicionales y también perspectivas diversas sobre sus características. En esta sección se muestran toda una serie de perspectivas que ilustran su naturaleza general.

6. En el siguiente comentario se pone de relieve la naturaleza de los distintos sistemas en los que los conocimientos tradicionales se desarrollan y mantienen:

“Lo más importante que hay que reconocer es que los conocimientos indígenas están incorporados en sistemas de conocimientos indígenas que son muy específicos para cada caso. Por lo tanto, no estoy de acuerdo en concebir la protección de la propiedad intelectual sobre los conocimientos indígenas como procedimientos en desarrollo para la compra y venta de conocimientos indígenas como si fueran datos. Eso ya transforma los conocimientos indígenas en lo que no son. Los diferentes sistemas de conocimientos indígenas pueden ser descritos como “disciplinas”, es decir, algo más que tan sólo un montón de datos. Incluyen normas éticas, normas de responsabilidad, normas para la transmisión, y forman un sistema de reglas y prácticas que son muy específicas. Abarcan diferentes prácticas para conseguir ganancias y el sacrificio necesario para obtener conocimientos. Los conocimientos pueden permanecer en una comunidad durante cientos de años, pero el proceso de aprenderlos puede ser muy diferente para cada generación. Si usted va a convertirse en una persona con conocimientos “debe trabajar para conseguirlos, pero de manera diferente a como trabajaría para conseguir conocimientos en una universidad; cuando usted obtiene la

debida acreditación (por ejemplo, un diploma de una universidad), tiene diferentes tipos de tareas que debió realizar para conseguirla. Cada sistema de conocimientos de los pueblos indígenas es una “disciplina” específica, con su propio protocolo sobre cómo pueden ser aprendidos los conocimientos”¹.

7. En el siguiente comentario se reafirma que los sistemas de CC.TT. son dinámicos, no estáticos ni antiguos y que tienen características científicas:

“Muchos pueblos indígenas evitan el término ‘conocimientos tradicionales’ porque ‘tradicional’ implica que los conocimientos son antiguos, estáticos y transmitidos de generación a generación sin una reevaluación, modificación o ulterior desarrollo críticos. En otras palabras, lo que eso significa es que los CC.TT. no son una ‘ciencia’ en el sentido formal de un cuerpo sistemático de conocimientos que continuamente está sujeto a cambios y revisiones empíricas. Por el contrario, el término implica algo ‘cultural y antiguo’ [...] lo que la comunidad internacional necesita proteger es la ‘ciencia indígena’”².

8. Desde otra perspectiva se afirma que los CC.TT. tienen base comunitaria y que su utilización y difusión con frecuencia se rige por normas consuetudinarias existentes desde hace mucho tiempo:

“Desde hace cientos de años contamos con canciones, conocimientos tradicionales y otros elementos similares. No existe ninguna duda en cuanto a su origen: inicialmente proceden de una persona, quien los transmitió a su clan. Se instituyeron normas consuetudinarias aplicables al derecho de utilizar esas canciones y esos conocimientos. En el pasado nunca hubo problemas al respecto. ¿Por qué existen ahora esos problemas? Deberíamos empezar con las comunidades y ver en qué forman protegen sus expresiones culturales y sus conocimientos tradicionales. Luego tendríamos que utilizar las mismas herramientas consuetudinarias o herramientas adaptadas a ellos”³.

9. En la práctica del Derecho de patentes ya ha surgido la cuestión de la situación jurídica de los conocimientos tradicionales. En un caso de relevancia en el Reino Unido, al considerar la situación de los CC.TT. como estado anterior de la técnica relacionado con la patentabilidad, el Tribunal describió las cuestiones generales de la siguiente manera:

“Durante siglos, los indígenas del Amazonas han sabido que la corteza de quina puede utilizarse para tratar la malaria y otras fiebres. Lo utilizaban en forma de corteza en polvo. En 1820, científicos franceses descubrieron que el ingrediente activo, un alcaloide denominado quinina, podía extraerse y utilizarse más eficazmente en forma de sulfato de quinina. En 1944 se descubrió la estructura de la molécula alcaloide

¹ Participante en la Mesa Redonda sobre Conocimientos Tradicionales y Derechos de Propiedad Intelectual, Instituto Ártico de América del Norte, citado en “Necesidades y expectativas de los titulares de conocimientos tradicionales”, Informe de la OMPI relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales (1998-1999), OMPI, Ginebra, 2001.

² Comentarios formulados por escrito por el profesor Russell Barsh, citados en el Informe relativo a las misiones exploratorias.

³ Reunión con el Dr. Jacob Simet, Director Ejecutivo, Comisión Nacional de Cultura, Papua Nueva Guinea, mencionada en el Informe relativo a las misiones exploratorias.

(C₂₀H₂₄N₂O₂). Este descubrimiento significó que era posible sintetizar la sustancia.

Imagínense a un científico contando a un indígena del Amazonas los descubrimientos de 1820 y 1944. Diría: “Hemos averiguado que la corteza combate las fiebres porque contiene un alcaloide de estructura química bastante compleja y que reacciona con los corpúsculos rojos del flujo sanguíneo. Se denomina quinina”. El indígena replicaría: “Qué interesante. En mi tribu lo denominamos el espíritu mágico de la corteza”. ¿Conoce el indígena la quinina? Es evidente que conforme a la descripción de una propiedad de la corteza que permite tratar las fiebres, la conoce. No creo que el hecho de que la califique en términos animistas en lugar de químicos sea importante. Sabe que la corteza tiene una propiedad que permite tratar la fiebre y eso también es una descripción de la quinina.

Por otra parte, fuera de este contexto, el indígena del Amazonas no conocería la quinina. Si se le hubieran mostrado pastillas de sulfato de quinina, no las hubiera asociado con la corteza de quina. No conoce la quinina conforme a la descripción de una sustancia en forma de pastillas, y qué duda cabe que tampoco conocerá el alcaloide sintetizado artificialmente...

El ejemplo de la quinina demuestra que es posible conocer las propiedades de una sustancia sin por ello saber que dicha sustancia tiene una composición química concreta o que posee una estructura molecular identificable. Y esto se aplica a todas las sustancias naturales y artificiales. Hasta ahora he examinado lo que representa tener conocimiento de algo en la vida diaria. ¿Se aplican los mismos principios al Derecho de patentes? ¿O acaso el Derecho de patentes tiene su propia epistemología?”⁴

Pertinencia para el sistema de patentes

10. Tal como lo ilustran estos distintos puntos de vista, puede ser erróneo partir de la idea de que los CC.TT. no son innovadores, no tienen un componente científico o tecnológico, o son necesariamente información del dominio público que puede utilizarse libremente sin ninguna restricción legal. Sus características “tradicionales” no significan que los CC.TT. no sean pertinentes para determinar cuestiones de patentabilidad. De hecho, los titulares de CC.TT. que innovan dentro de sus sistemas de conocimientos han creado invenciones que son técnicamente patentables (aun cuando, por varias razones, prefieran no patentar sus invenciones). Los sistemas de CC.TT. no son estáticos y frecuentemente responden a las necesidades en constante evolución de las comunidades que los mantienen. Por consiguiente, la innovación sigue su curso dentro del contexto tradicional pero generalmente de una forma colectiva o acumulativa que no corresponde directamente a las nociones de paternidad de la invención y actividad inventiva que están incorporadas en el sistema de patentes. Del mismo modo, suele considerarse que las comunidades mantienen colectivamente los CC.TT. con frecuencia como una custodia (con responsabilidad para mantener y transmitir los conocimientos en función de normas o prácticas consuetudinarias), lo que contrasta con las formas convencionales de la propiedad intelectual. Algunos titulares de CC.TT. han citado estas nociones distintas del proceso de innovación y de titularidad de los conocimientos como las razones para preferir no utilizar el sistema de patentes para proteger sus invenciones. Otros titulares de CC.TT. han utilizado el sistema de patentes para proteger las innovaciones

⁴ *Merrel Dow Pharmaceuticals Inc. contra H.N. Norton & Co. Ltd.*, [1996] RPC 76, pág. 88 (por Lord Hoffmann).

dentro de sistemas de conocimientos tradicionales, pero la mayoría no han utilizado el sistema de patentes. Por consiguiente, muchos CC.TT. que son pertinentes para la patentabilidad de invenciones reivindicadas no serán divulgados en las búsquedas de información sobre patentes.

11. Los CC.TT. relativos a las propiedades benéficas de un recurso genético pueden ayudar a un inventor a realizar una invención con ese recurso genético. Pero también existe la preocupación de que se redacten reivindicaciones de patente para invenciones que consistan en conocimientos tradicionales y recursos genéticos existentes o que sean adaptaciones o aplicaciones evidentes de CC.TT. o recursos genéticos existentes. Dichas patentes en principio no tendrían valor debido a la falta de novedad o de evidencia (o porque el solicitante no ha heredado del verdadero inventor el derecho a presentar una solicitud). Sin embargo, pueden surgir obstáculos prácticos que impidan a los CC.TT. y recursos genéticos pertinentes ser tomados en cuenta durante el examen.

El objeto de los debates en curso

12. Son de gran alcance los debates en curso destinados a examinar la relación entre las patentes y los recursos genéticos y los CC.TT. En varias instancias internacionales se están examinando cuestiones tales como el papel de las patentes en los sistemas que rigen el acceso a los recursos genéticos y CC.TT. conexos y la participación en los beneficios derivados de éstos, así como la legitimidad de las patentes sobre material genético. El presente proyecto de recomendaciones tiene un alcance limitado y no pretende abordar directamente estas cuestiones de gran alcance debido a que éstas ya son objeto de un debate animado en varias organizaciones e instancias internacionales. Por consiguiente, el papel que desempeñan estas recomendaciones es exclusivamente complementario y con ellas no se pretende anticiparse a los resultados de estos importantes debates. El proyecto de recomendaciones se centra en los problemas concretos de la legislación y el procedimiento en materia de patentes que surgen en relación con la situación de los CC.TT. y los recursos genéticos conexos relacionados con invenciones reivindicadas.

¿Qué es la protección preventiva?

13. Por “protección preventiva” de los CC.TT. se entienden las estrategias destinadas a impedir la adquisición de derechos de propiedad intelectual sobre CC.TT. o recursos genéticos por terceros que no sean los custodios consuetudinarios de esos conocimientos o recursos. La protección preventiva tiene pues aspectos jurídicos y prácticos. Lo jurídico se relaciona con la cuestión de si los CC.TT. se reconocen como estado anterior de la técnica pertinente en virtud de la legislación de patentes de la jurisdicción en cuestión. Los aspectos jurídicos pueden ser, por ejemplo, el reconocimiento de los conocimientos transmitidos oralmente, el establecimiento de una fecha clara de divulgación, por escrito u oralmente, al público de dichos conocimientos, y la determinación de si los CC.TT. fueron divulgados de tal manera que el lector pueda realizar la tecnología. El aspecto práctico consiste en asegurar que la información esté efectivamente disponible para las autoridades encargadas de la búsqueda y los examinadores de patentes, y que sea realmente accesible para las Administraciones de patentes (que esté, por ejemplo, catalogada o clasificada), de manera que sea mucho más probable encontrarla en una búsqueda sobre el estado de la técnica pertinente. Estos dos aspectos se examinan en el documento WIPO/GRTKF/IC/5/6. Son varios los mecanismos prácticos de protección preventiva que se han aplicado a nivel internacional. (En el documento WIPO/GRTKF/IC/6/8 figura un resumen reciente al respecto.)

Preocupación acerca de la protección exclusivamente preventiva

14. Con frecuencia se insiste en que la protección de los CC.TT. debería ser global, o sea abarcar tanto la opción positiva como la opción preventiva. La protección preventiva consiste únicamente en impedir que terceros obtengan derechos de P.I., pero no impide que otros utilicen este material. Por lo general, es necesario realizar una afirmación activa de los derechos (protección positiva) para impedir el uso no deseado de los CC.TT. por terceros. En ciertos casos, la protección preventiva puede efectivamente perjudicar los intereses de los titulares de CC.TT., particularmente cuando ello supone conceder el acceso público a los CC.TT. que de otro modo no se divulgan, permanecen secretos o son inaccesibles. En ausencia de derechos positivos, la divulgación al público de los CC.TT. puede efectivamente facilitar el uso no autorizado de los CC.TT. que la comunidad desea proteger. Por esta razón, las presentes recomendaciones no tienen por objeto alentar a los titulares de CC.TT. a que divulguen, cataloguen o publiquen algún elemento de sus CC.TT. o a que den su consentimiento para que sus CC.TT. sean publicados o difundidos de otra manera, a no ser que hayan tenido la oportunidad de examinar plenamente las consecuencias y hayan dado su consentimiento fundamentado previo para ello. Por estas razones, que se examinarán más adelante, los CC.TT. deben conservarse con mucho cuidado si su condición jurídica no es clara, de manera que no haya ningún riesgo de que, por descuido, se los divulgue a partes no autorizadas o se los incorpore al dominio público.

Algunas definiciones

15. No existe una definición internacional oficial de los CC.TT., al menos en el contexto de los instrumentos de P.I. existentes. Una de las definiciones utilizadas, que no tiene cobertura legal, los caracteriza como referentes “al contenido o sustancia de conocimientos tradicionales que son el resultado de la actividad intelectual en un contexto tradicional y que incluye los conocimientos especializados, las innovaciones, las prácticas y la enseñanza que forman parte de los sistemas de conocimientos tradicionales, y que se trata de conocimientos incorporados en el estilo de vida tradicional de una comunidad o de un pueblo, o que están contenidos en sistemas de conocimientos codificados que se transmiten de generación a generación. Estos conocimientos no están limitados a un ámbito técnico específico y pueden incluir conocimientos agrícolas, medioambientales y medicinales, así como conocimientos asociados a los recursos genéticos”.

16. El Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB) es un instrumento internacional clave que aborda los CC.TT. relacionados con la biodiversidad. Este contiene obligaciones específicas relacionadas con el respeto, la conservación y el mantenimiento de los conocimientos, innovaciones y prácticas de las comunidades indígenas y locales incorporados en estilos de vida tradicionales pertinentes para la conservación y el uso sostenible de la diversidad biológica. Los CC.TT. están con frecuencia asociados a los recursos genéticos. El CDB define los recursos genéticos como “material genético de valor real o potencial”. El material genético a su vez se define como “todo material de origen vegetal, animal, microbiano o de otro tipo que contenga unidades funcionales de la herencia”.

Casos que sirven de ejemplo

17. Desde el punto de vista de los principios clásicos aplicables a las patentes, la condición de los CC.TT. puede variar de un caso a otro. La finalidad de este párrafo es explicar en qué consisten esas diferencias. Como ya se ha observado, por conocimientos tradicionales no se entiende necesariamente conocimientos “viejos” o “antiguos”, antes bien, esos conocimientos pueden ser novedosos o innovadores. Puede tratarse de conocimientos limitados a una comunidad específica o de un sistema codificado de conocimientos que se utilicen y compartan de manera más amplia. Puede tratarse de conocimientos que se hayan mantenido confidenciales en el seno de una comunidad o un grupo más pequeño o de conocimientos públicos ampliamente difundidos; la condición de dichos conocimientos también puede hallarse entre uno y otro extremo. Pero aún cuando hayan sido objeto de divulgación pública, dichos conocimientos pueden estar protegidos por normas y prácticas consuetudinarias de las comunidades tradicionales, por lo que los titulares de dichos conocimientos pueden aspirar a que sean utilizados de conformidad con dichas normas y prácticas. Ciertos CC.TT. son objeto de normas o acuerdos de acceso y participación en los beneficios que imponen obligaciones sobre la forma de utilizarlos. Los titulares de CC.TT. son a veces los propios artífices (o al menos uno de ellos) de una invención reivindicada. Con los siguientes casos hipotéticos se aspira a esclarecer el contexto de esa labor así como las características de los CC.TT., que varían de un caso a otro. Se pretende también explicar el tipo de problemas prácticos y jurídicos que pueden plantearse en relación con la condición de los CC.TT. en tanto que estado de la técnica y los problemas concretos que plantea determinar ese estado de la técnica durante el proceso de examen y otros procedimientos en materia de patentes:

- conocimientos tradicionales utilizados abiertamente, con fines no comerciales en una comunidad tradicional lejana y relativamente pequeña en un país extranjero; aunque se han utilizado mucho en esa comunidad, nunca han sido totalmente documentados; nada indica que sean conocidos o se hayan utilizado fuera de la comunidad;
- conocimientos tradicionales utilizados secretamente en el seno de una comunidad tradicional, en parte con fines curativos y algunos de estos productos se han vendido fuera de la comunidad; en virtud de las normas consuetudinarias, los usuarios están obligados a limitar la divulgación de los conocimientos como tales a determinados miembros autorizados de la comunidad;
- conocimientos tradicionales registrados en un idioma antiguo, en un valioso y frágil pergamino que ahora pertenece a una colección pública; dicho pergamino se cita en un catálogo público pero sólo pueden tener acceso al mismo verdaderos historiadores que lo soliciten;
- una invención reivindicada relativa a una innovación que forma parte de un sistema de conocimientos tradicionales establecido en un país, que sería obvia para un profesional de ese sistema, pero no necesariamente para un investigador del país en el que se solicita la patente.

Protección preventiva de los recursos genéticos

18. Los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales están a menudo estrechamente relacionados. Como se señaló más arriba, en el CDB los recursos genéticos se definen como “material genético de valor real o potencial”. Si bien los recursos genéticos son recursos materiales, pueden ser pertinentes en el examen del estado de la técnica y la determinación de la novedad y la actividad inventiva de una invención reivindicada, como en los casos en que se reivindica la invención de una planta u otro organismo. Esta cuestión puede ilustrarse mediante el caso que examinó recientemente la Comisión de Recursos Genéticos para la Alimentación y la Agricultura (CRGAA) de la FAO de conformidad con un informe presentado por el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT)⁵.

Un ejemplo: los Centros Internacionales de Investigación Agrícola

19. Los Centros Internacionales de Investigación Agrícola del Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales (GCIAl) mantienen las colecciones *ex situ* más importantes del mundo de germoplasma de los principales cultivos alimentarios. En 1994, doce centros GCIAl, incluido el CIAT, firmaron acuerdos con la FAO⁶ incorporando sus colecciones a la red internacional de colecciones *ex situ* bajo los auspicios de la FAO y reconocieron la “autoridad intergubernamental de la FAO y su [CRGAA] para establecer políticas relativas a la red internacional”. Acordaron mantener el germoplasma designado “en depósito en beneficio de la comunidad internacional” y “no reclamar la propiedad o solicitar derechos de propiedad intelectual sobre el germoplasma designado y la información conexas” e imponer esta obligación a todo receptor ulterior de material proveniente de sus colecciones. Ésta fue una solución provisional, a la espera de la finalización de las negociaciones del Tratado Internacional sobre los Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura. El Tratado⁷, que se adoptó el 3 de noviembre de 2001, reconoce en su Artículo 15 “la importancia para el presente Tratado de las colecciones *ex situ* de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura mantenidas en depósito por los centros internacionales de investigación agrícola (CIAl) del Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales (GCIAl).” Contiene disposiciones para los CIAl del GCIAl y otras instituciones internacionales que mantienen colecciones *ex situ* de recursos fitogenéticos para la alimentación y la agricultura, de conformidad con lo establecido en el Tratado.

Ejemplo de un cultivar de frijoles

20. Este caso se cita únicamente con el fin de ilustrar las cuestiones prácticas que pueden plantearse con relación al examen y a la concesión de patentes relativas a invenciones que hacen uso de recursos genéticos. La cuestión de la validez de las patentes depende enteramente de la legislación nacional (o de la legislación regional cuando proceda) y deberá ser determinada por las autoridades nacionales o regionales. Este caso se refiere a la patente

⁵ El Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) es una organización de investigación no gubernamental sin fines de lucro que se ocupa de paliar el hambre y de conservar los recursos naturales en los países en desarrollo. Se trata de unos de los 16 centros internacionales de investigación agrícola que constituyen el Grupo Consultivo sobre Investigaciones Agrícolas Internacionales (GCIAl). Véase: <<http://www.ciat.cgiar.org/>>

⁶ Disponible en <<ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/GS/cgtexte.pdf>>.

⁷ Véase el documento OMPI/GRTKF/IC/2/INF.2, y remítase a la dirección OMPI <http://www.wipo.int/eng/meetings/2001/igc/doc/grtkfic2_inf2.doc>

de Estados Unidos N.º 5 894 079, publicada el 13 de abril de 1999 y titulada “*Field bean cultivar named enola*”. Esta patente se concedió a un nuevo cultivar de frijoles (*Phaseolus vulgaris* L.) que produce una semilla amarilla inconfundible con un hilum amarillo relativamente permanente a lo largo del tiempo. La invención también se refiere a un método para producir un cultivar de frijoles que se obtiene cruzando una primera línea parental con una segunda, donde la planta de frijol de primera o de segunda generación es el objeto de la invención⁸.

21. Con arreglo a los documentos de la CRGAA⁹, se plantearon cuestiones respecto a la validez de esta patente, que “restringía el uso del germoplasma designado del frijol de semillas amarillas a la agronomía y al fitomejoramiento en Estados Unidos de América, aun cuando los acuerdos entre la FAO y el GCIAl prohibían expresamente reivindicar derechos de propiedad intelectual sobre germoplasma designado, ni siquiera para las muestras objeto de acceso distribuidas antes de su designación [...]. Asimismo, la patente no satisfacía dos criterios básicos: la novedad y la no evidencia” (traducción oficiosa)¹⁰. La cuestión de las condiciones de acceso a las colecciones del GCIAl no se trata en absoluto en este ejemplo, y tal como se apunta más adelante, algunos miembros de la FAO señalaron que el material en realidad no procedía de las colecciones en depósito. Este ejemplo aborda únicamente los requisitos de novedad y de no evidencia, que en última instancia son cuestiones jurídicas específicas que deben examinar las autoridades nacionales encargadas de aplicar la legislación nacional de patentes basándose en las reivindicaciones de patentes examinadas a la luz de todo estado de la técnica pertinente que se identifique. No obstante, existe también la cuestión de carácter práctico de cómo localizar e identificar el estado de la técnica pertinente y cómo dar a conocer esta información de tal forma que pueda emplearse en los procedimientos de patentes. Varios procesos jurídicos establecidos en legislaciones nacionales o regionales de patentes permiten examinar la validez de la patente, incluso a la luz del estado de la técnica del que se haya informado recientemente a las Administraciones de patentes o judiciales. Uno de estos procedimientos nacionales es el reexamen por la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América (USPTO).

22. En 2000, el Director General del CIAT indicó que “el frijol ‘Enola’ es parecido a varias variedades de frijoles de semilla amarilla depositadas en la colección protegida que se mantiene en el Centro”, y que el CIAT “continuará distribuyendo gratuitamente dichas muestras de germoplasma que son objeto de acceso, en el marco del Acuerdo entre la FAO y el GCIAl”¹¹. El CIAT-BRU utilizó microsátélites (una forma de marcador molecular) para estudiar 21 líneas de frijol de colecciones del CIAT con semillas e hilum amarillos. Se descubrió que el frijol “Enola” era genéticamente muy similar a las muestras objeto de acceso G22227 y G14024 del CIAT. La muestra G22227 es una línea de fitomejoramiento de México noroccidental y la G14024, también denominada “Peruano”, es una línea de frijol que el CIAT obtuvo de México, pero que inicialmente provenía del Perú. El CIAT-BRU también

⁸ Véase el documento CGRFA-9/02/Inf.7, pág. 1.

⁹ Documento CGRFA-9/02/11, Informe sobre la red internacional de colecciones *ex situ* bajo los auspicios de la FAO, párrafos 23-26 <<ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/cgrfa9/r9w13e.pdf>> y documento CGRFA-9/02/Inf.7, Informe sobre la red internacional de colecciones *ex situ* bajo los auspicios de la FAO: Información adicional proporcionada por el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) relativa a su petición de examinar de nuevo la patente de los Estados Unidos de América N.º 5 894 079 <<ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa/cgrfa9/r9i7e.pdf>>.

¹⁰ CGRFA-9/02/Inf.7, página 2.

¹¹ Véase el documento CGRFA-9/02/Inf.7, página 2.

demonstró que el frijol “Enola” contiene faseolina “T”, un marcador que es común entre las formas de vida silvestres y las variedades locales de los Andes centrales del Perú¹².

23. En marzo de 2000 el Director General del CIAT difundió una carta donde indicaba que el frijol “Enola” es en todos los aspectos importantes sustancialmente idéntico a varias muestras objeto de acceso que mantiene el CIAT en su banco de germoplasma. En mayo de 2000, la Oficina Jurídica de la FAO envió una carta al Director General del CIAT en la cual apoyaba su intención de plantear la cuestión a la USPTO. El 20 de diciembre de 2000, el CIAT solicitó que se volviera a examinar la patente. Los motivos de la solicitud fueron los siguientes:

a) que el uso del germoplasma designado de frijoles con semilla de color amarillo podía restringirse mediante la patente, para utilizarlo en el campo de la agronomía y el fitomejoramiento en los EE.UU., y

b) que no se satisfacían dos requisitos básicos para conceder la patente (a saber, la novedad y la no evidencia).

El 8 de febrero de 2001, la USPTO informó de que examinaría de nuevo la patente.

24. En la novena reunión ordinaria de la CRGAA celebrada del 14 al 18 de octubre de 2002, el CIAT suministró información actualizada sobre la petición del CIAT para examinar de nuevo la patente¹³. Asimismo, el caso específico de patente y la cuestión de “los derechos de propiedad intelectual ... reivindicados por terceros respecto al germoplasma designado proporcionado por los centros del CGIAT” se presentaron a la CRGAA en el “Informe sobre la red internacional de colecciones *ex situ* bajo los auspicios de la FAO.”¹⁴ Las deliberaciones de la Comisión están recogidas en el informe de la novena reunión ordinaria:

“Varios países expresaron su preocupación por los casos de concesión inapropiada de derechos de propiedad intelectual sobre material de la red internacional, señalando, sin embargo, que todos esos casos se habían solucionado. Se informó a la Comisión del litigio en curso del Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) ... Algunos miembros de la Comisión expresaron su preocupación porque tal otorgamiento inapropiado de derechos de propiedad intelectual podría comprometer la confianza del público en las colecciones mantenidas por los centros en la red internacional y pidieron al Director General de la FAO que señalara el asunto a la atención de la Asamblea General de las Naciones Unidas y la Organización Mundial del Comercio y remitiera los siguientes documentos: el Informe sobre la red internacional de colecciones *ex situ* bajo los auspicios de la FAO y el Informe sobre la red internacional de colecciones *ex situ* bajo los auspicios de la FAO: Información adicional proporcionada por el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) relativa a su petición de examinar de nuevo la patente de los Estados Unidos N.º 5 894 079, a la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) y sus diversos comités, pidiendo a la OMPI que colaborara con la FAO en la preparación de un estudio sobre la manera en que los derechos de propiedad intelectual podían afectar a la disponibilidad y utilización de

¹² Véase el documento CGRFA-9/02/Inf.7, página 3.

¹³ Véase el documento CGRFA-9/02/Inf.7.

¹⁴ Véase el documento CGRFA-9/02/11, párrafos 23 a 26.

material de la red internacional y al Tratado Internacional. Otros miembros observaron que el material no procedía en realidad de las colecciones en depósito y que la FAO ya había prestado su apoyo a la reclamación del CIAT contra la patente.”¹⁵

25. Las discusiones de esta índole que tienen lugar en foros políticos de recursos genéticos y que tratan casos individuales de patentes, pueden plantear cuestiones de carácter político o jurídico de mayor envergadura que no se abordan en el presente documento. No obstante, este caso refleja el contexto práctico de las estrategias de protección preventiva en el campo de los recursos genéticos. Simplificando, se trata de cómo aumentar la probabilidad de que la información pertinente sobre recursos genéticos esté a disposición de las autoridades encargadas de la concesión de patentes, de que esta información esté disponible al iniciarse la tramitación de la patente, y de que dicha información de hecho se localice y evalúe durante el examen inicial de la solicitud de patente. Gracias a la evolución de las herramientas de información y de las colecciones de datos en el campo de los recursos genéticos, ha aumentado esta posibilidad. Esta información cobra especial importancia cuando se refiere al dominio público o a las colecciones internacionales de germoplasma de pleno acceso. Asimismo, destaca los considerables costos de procedimiento en los que incurrirían las instituciones nacionales públicas o internacionales si impugnaran una patente, cuestión importante que ha de tomarse en cuenta cuando se examinan las estrategias de protección preventiva y especialmente si, en caso de prosperar la impugnación, la institución no obtuviera ningún beneficio de carácter financiero.

CONTEXTO PRÁCTICO DEL PROYECTO DE RECOMENDACIONES

26. El proyecto de recomendaciones se ha formulado sobre la base de una serie de estudios de caso y de propuestas presentadas por varios Estados miembros de la OMPI y grupos regionales, que han instado a las Administraciones encargadas de la búsqueda y el examen en el ámbito de las patentes a tener más en cuenta los CC.TT. y los recursos genéticos a la hora de evaluar la validez de las solicitudes de patente. Esas recomendaciones pueden ser también útiles en otros tantos contextos, es decir, pueden contribuir a lo siguiente:

i) asistir a las Administraciones de patentes en el análisis y la elaboración de procedimientos que garanticen que los CC.TT. pertinentes se tengan en cuenta durante los procedimientos relativos a las patentes, aumentando de esa forma la certidumbre de que las patentes concedidas son válidas;

ii) a modo de instrumento de capacitación y sensibilización para los examinadores de patentes, los abogados de patentes, los investigadores y las empresas innovadoras, los representantes de comunidades y de la sociedad civil y demás partes interesadas en la validez de las patentes concedidas;

iii) brindar orientación práctica específica cuando ciertos titulares de CC.TT. tomen la decisión fundamentada de catalogar determinados elementos de sus conocimientos tradicionales a los efectos de la publicación preventiva (como complemento de la guía destinada a salvaguardar los intereses de los titulares de CC.TT. cuando se proceda a la

¹⁵ Véase el documento CGRFA-9/02/REP Informe de la Comisión de Recursos Fitogenéticos para la Alimentación y la Agricultura, párrafo 31, disponible en:
<<ftp://ext-ftp.fao.org/ag/cgrfa9/r9repe.pdf>>

catalogación de estos últimos);

iv) constituir una plataforma informal de cooperación entre oficinas, por ejemplo, reconociendo la particular competencia técnica de determinadas oficinas en lo que respecta a determinados sistemas de CC.TT. (véase el párrafo 22 del documento WIPO/GRTKF/IC/6/8); y

v) dar orientación de base, o directrices para uso de los encargados de la adopción de políticas y los legisladores a los fines del análisis y de la elaboración de sistemas nacionales y regionales de patentes.

27. En las siguientes secciones sobre el proyecto de recomendaciones figuran párrafos de explicación cuya finalidad es promover la sensibilización y situar las recomendaciones en el debido contexto, y dichas secciones van acompañadas de recomendaciones específicas sobre las actividades de las Administraciones de patentes. Dichas recomendaciones tienen por finalidad promover un mayor interés en relación con los CC.TT. en los procedimientos de búsqueda y examen en la esfera de patentes con arreglo al marco jurídico vigente, como medio práctico de fundamentar la aplicación de los principios que rigen en materia de patentes en una base más amplia del estado de la técnica y en una mejor comprensión del contexto de los conocimientos tradicionales.

OBJETIVO

28. El objetivo del proyecto de recomendaciones es sentar bases para la cooperación práctica y el desarrollo de políticas con el fin de aumentar las probabilidades de validez de las patentes concedidas, desde el punto de vista de los CC.TT. y los recursos genéticos, y con respecto a los sistemas correspondientes de CC.TT. Dichas recomendaciones no van en detrimento de toda iniciativa futura de índole jurídica, práctica o política que para alcanzar ese objetivo se emprenda en los planos nacional, regional e internacional y con ellas se aspira a complementar toda actividad realizada en otros lugares en esa esfera.

Proyecto de recomendaciones

- I. Las Administraciones de patentes deberían emprender iniciativas específicas y sistemáticas para velar por que las patentes concedidas sean válidas desde el punto de vista de los conocimientos tradicionales y los recursos genéticos, y con respecto a los sistemas correspondientes de CC.TT.; y
- II. Con ese fin, las Administraciones de patentes deberían utilizar las siguientes recomendaciones y directrices en los procedimientos de búsqueda y examen.

PANORAMA GENERAL DE LAS CUESTIONES QUE SE PLANTEAN

29. En la presente sección se esbozan las cuestiones jurídicas y prácticas que inciden en el reconocimiento de los CC.TT. como elementos del estado de la técnica a la hora de determinar la validez de las patentes y de las solicitudes de patente, en particular, en lo que se refiere a la novedad y la evidencia. En ella se examina la naturaleza de los problemas que se plantean recurriendo a una serie de casos hipotéticos.

30. Entre las cuestiones analizadas están:

- i) la condición de los CC.TT. como elementos del estado de la técnica;
- ii) las posibilidades de acceso a los CC.TT. en la práctica; y
- iii) la evaluación de la actividad inventiva de innovaciones que parten de CC.TT. o están basadas en esos conocimientos.

31. El Perú ha señalado que es necesario determinar la forma de organizar y sistematizar mucha de esta información [sobre recursos genéticos y conocimientos tradicionales] y el papel que podría desempeñar una base de datos nacional al respecto. En resumen, cómo se puede coordinar esta base de datos e información con los procedimientos de búsqueda y los exámenes de las principales oficinas de patentes del mundo a fin de evitar la concesión de patentes sobre la base de exámenes de novedad y actividad inventiva parciales y limitados.

32. Esta sección podría basarse en material presentado anteriormente al Comité, en particular, las propuestas y los debates del Grupo de Países de América Latina y el Caribe (OMPI/GRTKF/IC/1/5), el Grupo Asiático (WIPO/GRTKF/IC/4/14), y la Delegación del Perú (WIPO/GRTKF/IC/5/13), así como los documentos de la Secretaría sobre el tema (OMPI/GRTKF/IC/2/6, WIPO/GRTKF/IC/5/6 y WIPO/GRTKF/IC/6/8). Ello aclararía además el conflicto entre el objetivo de la divulgación con fines preventivos y la protección de los CC.TT. frente a la utilización y divulgación no autorizadas y la apropiación ilegítima por terceros.

Proyecto de recomendaciones:

- III. Debería instarse a las Administraciones de patentes a priorizar el reconocimiento de los CC.TT. pertinentes y tener en cuenta las consecuencias prácticas de ese reconocimiento en la elaboración de políticas, la utilización de los recursos y la planificación estratégica de sus actividades; a analizar los efectos concretos que pueden tener los CC.TT. en los procedimientos de búsqueda y examen, así como a buscar soluciones prácticas para incrementar las probabilidades de validez de las patentes en el contexto de los CC.TT. y los sistemas de CC.TT.

DESCRIPCIÓN DE LOS CONOCIMIENTOS TRADICIONALES

33. En esta sección se describe la naturaleza de los CC.TT. y de sus sistemas, reconociendo la diversidad de estos últimos y abordando aspectos como su naturaleza informal, las formas tradicionales de preservación y transmisión, la índole comunal de la propiedad, el desarrollo y la transmisión de los CC.TT., así como el papel que desempeñan las normas y prácticas consuetudinarias en la utilización tradicional y la difusión de los CC.TT. Se pone en evidencia que, aunque estén elaborados en un contexto tradicional, muchos CC.TT. tienen un componente técnico y pueden incluir información empírica que tenga efectos directos en la patentabilidad, desde el punto de vista técnico, de las invenciones reivindicadas en muchos campos de la tecnología.

34. En esta sección cabría incluir también ejemplos ilustrativos de CC.TT. extraídos de material ya publicado, a saber, estudios de caso, leyes nacionales y experiencias comunitarias.

Proyecto de recomendaciones

- IV. Deberían suministrarse cursos de formación y sensibilización a los examinadores de patentes en todo lo relativo a los CC.TT. y los sistemas de CC.TT.; en la medida de lo posible, en dichas iniciativas de capacitación deberían incluirse oportunidades de formación directa a cargo de titulares de CC.TT. que trabajen en un contexto tradicional en el país de la Administración de patentes; y
- V. Las Administraciones deberían preparar análisis y documentos de exposición de problemas en los que se examinen los sistemas de CC.TT. y los CC.TT. que deben tenerse en cuenta en relación con los criterios de patentabilidad en los sistemas nacionales o regionales, a los fines de que los examinadores que trabajan en las esferas tecnológicas en cuestión puedan tomarlos como punto de referencia.

CUESTIONES JURÍDICAS QUE SE PLANTEAN EN RELACIÓN CON LOS CC.TT. Y LA NOVEDAD

35. En esta sección se explican con mayor detalle las cuestiones técnicas que plantea el reconocimiento de los CC.TT. en el sistema de patentes. Se explica, en particular, el alcance general del estado de la técnica en lo que atañe a la novedad (como la divulgación local o del exterior), la naturaleza de la divulgación necesaria para invalidar la novedad, las condiciones específicas del reconocimiento del estado de la técnica (disponibilidad para el público, idiomas, publicación, incluida la publicación por Internet o electrónica), los requisitos para establecer la fecha efectiva del estado de la técnica y la necesidad de continuidad de la publicación o la puesta a disposición del público.

36. En lo que atañe a la novedad en materia de conocimientos tradicionales, el Grupo de Países de América Latina y el Caribe (GRULAC) comentó lo siguiente:

Las leyes de patentes generalmente exigen que una invención tenga novedad universal para poder obtener una patente. Si un producto o procedimiento ya se encuentra en el estado de la técnica al momento de presentarse la primera solicitud de patente, no puede concederse una patente, pues carece de la novedad requerida. Este principio encuentra dificultades en su aplicación práctica porque la norma de lo que debe considerarse dentro del estado de la técnica para esos efectos varía entre las leyes de los diferentes países y regiones. En algunos casos, sólo se considera dentro del estado de la técnica la información que se encuentra contenida y divulgada en material documental escrito o gráfico accesible por ciertas vías (material impreso, bases de datos a disposición del público, etc.). En cambio, no se considera dentro del estado de la técnica todo el material existente en la naturaleza que no está documentado, ni los productos, procedimientos y conocimientos tradicionales no documentados que comunidades y pueblos de diversas regiones del mundo han conocido y usado desde hace muchos años o inclusive siglos. Las deficiencias en el sistema de difusión de lo que se considera dentro del estado de la técnica tiene en la práctica el efecto de permitir que un tercero reivindique en una solicitud de patente productos y procedimientos que ya son conocidos y se encuentran en uso en diferentes lugares del mundo. Esto puede acarrear consecuencias económicas y comerciales para los usuarios tradicionales de esas materias, quienes podrían verse impedidos de continuar o desarrollar sus actividades industriales y comerciales. El Comité podría explorar maneras de alcanzar en el plano

internacional una forma de resolver este problema de manera que se comprenda dentro del estado de la técnica también aquello conocido por el uso, la comercialización tradicional, la divulgación oral o por cualquier otro medio en virtud del cual un producto o un procedimiento se hubiese hecho público.¹⁶

37. Otra cuestión particular se refiere al reconocimiento de la información divulgada verbalmente. Muchos de los conocimientos tradicionales se transmiten verbalmente, y por lo general no se reducen a una forma escrita o fija. A ese respecto no faltan los que apuntan con preocupación que en la medida en que los sistemas de patentes reconocen específicamente los conocimientos documentados o escritos, a la hora de dar por válidas las reivindicaciones de patente, existe la posibilidad de que se consideren válidas ciertas invenciones reivindicadas que conlleven la apropiación de conocimientos tradicionales divulgados verbalmente. La inquietud reside en el hecho de que se verían perjudicados los intereses de aquellas comunidades con una tradición verbal más arraigada. Desde el punto de vista jurídico, el material divulgado verbalmente se puede reconocer en tanto que estado de la técnica pertinente; este reconocimiento puede ser universal, en el sentido de que los conocimientos divulgados por el medio que sea y en un emplazamiento geográfico cualesquiera, podrán considerarse estado de la técnica que guarde relación con la novedad de una invención reivindicada¹⁷. Si se consideran aptos desde el punto de vista jurídico para determinar la validez de las reivindicaciones de patente, se fortalecerá claramente el fundamento jurídico de la protección preventiva, sin que ello exija necesariamente que los titulares de conocimientos tradicionales divulguen o publiquen sus conocimientos tradicionales, contraviniendo el principio de consentimiento fundamentado previo. En la práctica, si se tomaran en consideración los conocimientos tradicionales divulgados verbalmente, incluyendo los divulgados en jurisdicciones extranjeras, se generarían problemas de carácter probatorio, precisamente debido a la ausencia de documentos¹⁸. Por otra parte, existe preocupación ante el hecho de que la catalogación de los conocimientos tradicionales verbales, en particular, a los fines de los procedimientos de patentes, pueda acelerar o favorecer su apropiación e incluso su uso comercial por terceros sin el consentimiento fundamentado previo de los titulares de los conocimientos¹⁹. La necesidad de respetar los deseos, los intereses y las inquietudes de los titulares de conocimientos tradicionales induce a pensar que el reconocimiento jurídico de los conocimientos tradicionales divulgados verbalmente en tanto que estado de la técnica pertinente mejoraría la repercusión que tienen las estrategias preventivas dejando, en la práctica, margen de acción a esos titulares para que decidan si desean divulgar, publicar o poner a disposición sus conocimientos tradicionales, y si procede, cómo y en qué condiciones. Para dar a conocer y fomentar los intereses de los titulares de conocimientos tradicionales en un contexto práctico es necesario llevar a cabo programas de creación de capacidad, en consonancia con lo que solicitaron los titulares de conocimientos

¹⁶ WIPO/GRTKF/IC/1/5, Anexo II, página 7.

¹⁷ Véase, por ejemplo, la propuesta sujeta a examen del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, documento SCP/9/2, pág. 21.

¹⁸ En la esfera del derecho de autor, y por consideraciones de carácter similar, en algunas jurisdicciones se exige la fijación de la obra como requisito previo a su protección; sin embargo, conforme a lo tratado en el documento WIPO/GRTKF/IC/6/3, en muchas jurisdicciones se protegen las obras literarias y artísticas no fijadas.

¹⁹ Véanse los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/5 y WIPO/GRTKF/IC/5/6.

tradicionales durante las misiones exploratorias de la OMPI²⁰, por ejemplo, una guía de información para identificar y proteger los intereses de los titulares de conocimientos tradicionales durante todo proceso de catalogación.²¹

38. En la mayoría de las respuestas el cuestionario WIPO/GRTKF/IC/Q.5 se señala que no existen decisiones judiciales o administrativas específicas o directrices de examen en las que se consideren los conocimientos tradicionales o los recursos genéticos como estado de la técnica para la determinación de la novedad. En algunos se mencionan directrices específicas que se están elaborando. Australia informó sobre dos casos: “Los conocimientos tradicionales podrían constituir estado de la técnica en dos decisiones administrativas emitidas por la Oficina Australiana de Patentes: *Vincent Joseph Collins* y *Maryann Collins* contra *William Robert McGilvray* [2002] APO 23 (véase el Anexo 1) y *Frank D’Amelio* y *Graeme A. Close* contra *Australian All Natural Pty Ltd* [2003] APO 25 (véase el Anexo 2). La primera solicitud se refería al método para producir aceite de color azul a partir de una mezcla de corteza y madera procedente del pino ciprés del norte originario de Australia (*Callitris intratropica*). La segunda concernía a una composición tópica con extracto alcohólico acuoso de la planta *Centipeda cunninghamii* (conocida comúnmente como *old man weed*). Si bien ambas decisiones administrativas se basaban de hecho en documentos publicados de forma tradicional a los efectos de la novedad y la actividad inventiva, los conocimientos tradicionales forman sin lugar a dudas parte importante del estado de la técnica. En la primera decisión uno de los documentos del caso anterior mencionaba la utilización tradicional de las resinas de corteza del pino autóctono por el pueblo indígena Tiwi de Australia del norte. En la segunda decisión se reconocía la utilización medicinal tradicional del *old man weed*. Cabe observar que se llegó a la conclusión de que ambas solicitudes cumplían los requisitos de novedad y actividad inventiva teniendo en cuenta el estado de la técnica presentado en la audiencia²².

Proyecto de recomendaciones

- VI. Las Administraciones de patentes deberían tener plenamente en cuenta todos los contextos existentes a la hora de evaluar la validez de una patente, lo que entraña también enfocar los documentos y publicaciones con arreglo al contexto tradicional adecuado y al aprendizaje que sería evidente para el correspondiente titular de los CC.TT.; y deberían crear medios específicos e ilustrativos con ese fin, teniendo en cuenta que ese enfoque debe aplicarse dentro de los límites de la legislación aplicable en materia de patentes.

²⁰ Véase “Necesidades y expectativas en materia de propiedad intelectual de los titulares de conocimientos tradicionales”. Informe de la OMPI relativo a las misiones exploratorias sobre propiedad intelectual y conocimientos tradicionales” (1998-1999), publicación 768 (E/I/F).

²¹ WIPO/GRTKF/IC/6/8, párrafo 19.

²² Respuesta al cuestionario de Australia, WIPO/GRTKF/IC/9/INF/6.

IX. CUESTIONES JURÍDICAS QUE SE PLANTEAN EN RELACIÓN CON LOS CC.TT. Y LA NO EVIDENCIA

39. La evaluación de la actividad inventiva o no evidencia suele depender de lo que parecería obvio a un “experto en la materia”. Si la invención reivindicada es en cierta medida un híbrido, y está inspirada en parte en un sistema de conocimientos tradicionales y en parte, en una disciplina científica y tecnológica, cabe preguntarse, en lo que se refiere a la prueba de no evidencia, si no debería aludirse a una persona experta en el campo de los conocimientos tradicionales de que se trate. El Grupo Asiático propuso lo siguiente: “El Comité Intergubernamental debería buscar medios prácticos para integrar en los procedimientos sustantivos de examen de patentes las enseñanzas de los sistemas de conocimientos tradicionales de forma que “la persona con conocimientos básicos y generales” que sea consultada para la determinación de la actividad inventiva se elija entre las personas con conocimientos generales sobre los sistemas pertinentes de conocimientos tradicionales”²³.

40. En el documento WIPO/GRTKF/IC/Q.5 se plantea la siguiente pregunta: “si se considera que un elemento de conocimientos tradicionales (incluidos los conocimientos asociados a determinados recursos genéticos) está a disposición del público o que éste tiene acceso a los mismos fuera de la comunidad originariamente titular de esos conocimientos, pero sólo la comunidad es capaz de interpretar o practicar la técnica correspondiente a dichos conocimientos, ¿cómo se evaluaría a la persona experta en la materia para determinar la actividad inventiva?” Los ejemplos siguientes de respuestas a la pregunta dan una idea general de la diversidad de enfoques posibles.

China: Si se considera que un elemento de conocimientos tradicionales (incluidos los conocimientos asociados a determinados recursos genéticos) está a disposición del público o que éste tiene acceso a los mismos fuera de la comunidad originariamente titular de esos conocimientos, es decir que se considera que forma parte del estado de la técnica, pero sólo la comunidad es capaz de interpretar o practicar la técnica correspondiente a dichos conocimientos, nuestra práctica actual es la siguiente: si los conocimientos tradicionales pertinentes son sistémicos, por ejemplo, nuestra medicina Zang, entonces la persona experta en la materia tendrá una idea básica de esos conocimientos, es decir que se transmitirán al examinador algunos conocimientos básicos de este sistema de CC.TT.; si los conocimientos tradicionales pertinentes están dispersos y le resulta difícil al examinador conocerlos, puede pedir al solicitante que aporte la información básica a fin de que la solicitud sea lo suficientemente clara. Sin embargo, consideramos que esta cuestión debe seguirse discutiendo.

OEP: Si se considera que un elemento de conocimientos tradicionales (incluidos los conocimientos asociados a determinados recursos genéticos) está a disposición del público o que éste tiene acceso a los mismos fuera de la comunidad originariamente titular de esos conocimientos, pero sólo la comunidad es capaz de interpretar o practicar la técnica correspondiente a dichos conocimientos, probablemente una persona experta en la materia tendrá los conocimientos de uno o varios miembros de la comunidad que posee los conocimientos tradicionales.

²³ Documento WIPO/GRTKF/IC/4/14, Anexo, pág. 4.

Azerbaiyán: Si se considera que un elemento de conocimientos tradicionales (incluidos los conocimientos asociados a determinados recursos genéticos) está a disposición del público o que éste tiene acceso a los mismos fuera de la comunidad originariamente titular de esos conocimientos, pero sólo la comunidad es capaz de interpretar o practicar la técnica correspondiente a dichos conocimientos, la persona experta en la materia se evalúa de forma similar.

Australia: Es Australia no hay normas específicas que se apliquen a la evaluación de la persona experta en la materia para determinar la actividad inventiva cuando interviene un elemento de conocimientos tradicionales. Una objeción de falta de actividad inventiva sólo se plantea cuando puede demostrarse que una persona experta en la materia había tomado para resolver el problema las medidas necesarias para llegar a la invención reivindicada. Asimismo, pueden surgir problemas en las circunstancias arriba descritas ya que los únicos conocimientos generales comunes que pueden utilizarse en objeciones de falta de actividad inventiva son los conocimientos generales comunes de Australia. Por tanto, si la situación expuesta en la pregunta se plantea y los CC.TT. pertenecen a una comunidad de indígenas australianos, entonces serán conocimientos generales comunes de Australia y tal vez pueda acceder a ellos la persona experta en la materia. No obstante, si la comunidad que posee los conocimientos tradicionales no está en Australia, ello podría ocasionar problemas ya que los conocimientos generales comunes a los que puede acceder la persona experta en la materia no van a ser los de Australia. Por consiguiente, el examinador tal vez tenga dificultades para identificar a la persona experta en la materia y para plantear objeciones de falta de actividad inventiva en esas circunstancias. ...Si los conocimientos tienen carácter confidencial para la comunidad, en especial para los ancianos, entonces no forman parte de los conocimientos generales comunes y no pueden utilizarse en la evaluación de la actividad inventiva.

Finlandia: La persona experta en la materia será la persona que tenga los conocimientos comunes en la materia, pero no conocimientos especiales como los CC.TT. Los conocimientos que posee únicamente la comunidad originariamente titular de esos conocimientos no se tendrán en cuenta al evaluar la pericia de la persona experta en la materia.

Trinidad y Tabago: Se determina la persona que tiene pericia y conocimientos medios en la materia. La pericia para interpretar o practicar la técnica correspondiente a dichos conocimientos sólo puede considerarse limitada a una comunidad si los conocimientos no se difunden, es decir, no se divulgan de forma detallada en la sociedad. Una vez que los conocimientos se hacen explícitos, se supone que toda persona con pericia y conocimientos medios en la materia que tenga acceso a los conocimientos explícitos puede utilizarlos. Si los conocimientos no se difunden, es decir, se limitan a la comunidad, se siguen considerando de dominio público aunque sea en el ámbito de un público más limitado. Con toda probabilidad no pueden considerarse secretos. Se supone además que las personas de la comunidad que tienen los conocimientos pueden acceder a otros conocimientos explícitos difundidos fuera de su comunidad, añadiendo así otra dimensión al elemento de la no evidencia, que a menudo se considera en relación con una persona del exterior que tiene la pericia y los conocimientos medios en la materia.

Proyecto de recomendaciones

- VII. Las Administraciones de patentes y los examinadores de patentes deberían tener debidamente en cuenta el contexto tradicional a la hora de analizar la no evidencia (o la existencia de altura inventiva) de una invención; y
- VIII. Las Administraciones de patentes deberían tener en cuenta el contexto práctico de los conocimientos tradicionales y los especialistas y titulares de CC.TT. a los fines de aplicar el criterio de “experto en la materia”.

PATERNIDAD DE LA INVENCIÓN Y DERECHO A SOLICITAR UNA PATENTE

41. En lo que respecta al examen de solicitudes de patente, puede que no haya que limitarse a estudiar la patentabilidad o no de la invención como tal, antes bien, puede que haya que tener en cuenta otras cuestiones del Derecho de patentes como la paternidad de la invención y el derecho del solicitante a presentar una solicitud; a ese respecto, la práctica de las oficinas de patentes varía mucho de un país a otro. La cuestión de la paternidad de la invención y del derecho a solicitar una patente pueden ponerse en tela de juicio los casos en los que la invención derive en su totalidad o en parte de un titular de CC.TT., por ejemplo, un especialista en CC.TT. a título individual, y dicha persona no goce del reconocimiento en tanto que inventor de la invención en la forma reivindicada. Por consiguiente, esa cuestión puede revestir importancia para los sistemas de conocimientos tradicionales así como para las patentes de invenciones que son CC.TT., en las que se utilizan CC.TT. o que están basadas en CC.TT. El derecho a solicitar una patente, la paternidad de la invención, los derechos de titularidad, las obligaciones derivadas de contribuciones no relacionadas con la invención, la observancia de obligaciones contractuales y el reconocimiento oficial de los intereses derivados de la titularidad, la concesión de licencias y las garantías son todas cuestiones importantes desde el punto de vista jurídico a la hora de adquirir y hacer valer derechos de patente y, por consiguiente, pueden desempeñar una función decisiva en las cuestiones de acceso y de participación en los beneficios. Se examinan al margen de la patentabilidad de la invención como tal (un concepto menos amplio que contrasta con la validez de una patente sobre dicha invención y el derecho a adquirir y hacer valer el derecho de patente).

42. Conforme al Convenio de París, “e[l]inventor tiene el derecho de ser mencionado como tal en la patente”²⁴ aun cuando el inventor o coinventor no tengan derecho a la patente. La declaración de la identidad del inventor o inventores puede conllevar una evaluación de envergadura en cuanto a los individuos que hayan contribuido de forma sustancial a la invención reivindicada y constituye la base de la legitimidad de la solicitud de patente y de todo derecho de patente que se conceda. La identidad del inventor o los inventores es fundamental en la medida en que el derecho de patente deriva, directa o indirectamente, del acto de invención. Un solicitante que no tenga el debido vínculo con el o los verdaderos inventores (ya sea el inventor, el empleador del inventor u otro causahabiente) no tiene derecho a gozar de derechos de patente aun cuando la patente sea plenamente válida por motivos sustantivos (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial), por lo que ese trámite puede ser importante a la hora de hacer valer una prerrogativa jurídica, y la no divulgación de la identidad de un inventor (por ejemplo, uno de los coinventores) puede ir en

²⁴ Artículo 4ter; véase el Artículo 4.1)v) del PCT.

detrimento de los derechos de patente. En caso contrario, puede que se exija una declaración en cuanto al origen o la base del derecho de patente. En el Artículo 81 del Convenio sobre la Patente Europea se estipula que en la solicitud de patente europea se designará al inventor. Si el solicitante no es el inventor o no es el único inventor, la designación contendrá una declaración sobre el origen del derecho a la patente europea.

43. Si la patente se basa en los conocimientos de otra persona (sean tradicionales o no) hasta el punto de que estos conocimientos forman una parte considerable (o la totalidad) de la invención, y la persona no se identifica como inventor, las repercusiones jurídicas podrían ser considerables. Podría constituir la base para que una persona reivindique su derecho a la participación parcial o total en la titularidad de la patente o para la invalidación o revocación de la misma²⁵. Si el conocimiento ha sido divulgado al público (por ejemplo, por el titular del conocimiento tradicional) con anterioridad a la fecha de prioridad de la patente, podrá anularse asimismo la invención reivindicada por falta de novedad.

44. El requisito de divulgar los datos del inventor está directamente relacionado con el debate sobre la apropiación indebida de los conocimientos tradicionales, habida cuenta de las inquietudes expresadas por el hecho de que algunas invenciones reivindicadas incorporen conocimientos tradicionales sin autorización de su proveedor. Existe una gran cantidad de jurisprudencia en el derecho de patentes en lo relativo a la “contribución inventiva”; en otras palabras, acerca de cómo determinar qué clase de contribución al desarrollo de una invención representa una paternidad importante (incluida la copaternidad). Según un experto en derecho de patentes del Reino Unido, “la generación de la idea o la vía de investigación, o sea la formulación del problema que debe ser abordado, ha sido considerado también como actividad inventiva”, y citó un caso²⁶ en el cual “se sostuvo que una persona (A) era el coinventor de un nuevo método para hacer más seguros los cables eléctricos, y que era poco probable que al inventor principal (B) se le hubiera ocurrido la idea de no haber sido inducido por (A)... influyó en el [tribunal] el hecho de que el inventor principal, que no trabajaba en ese ámbito, sólo considerase la posibilidad de mejora tras el aviso de A”²⁷. Por un lado, “la decisión de perseguir un objetivo concreto es poco probable que se considere lo suficientemente creativa como para reconocerla como una contribución inventiva”.

45. Cuando en el transcurso de la actividad inventiva el solicitante de una patente utiliza los conocimientos tradicionales como una pista o un indicio y éstos no forman parte del proceso inventivo como tal, quizás no se considere a los titulares o proveedores de los conocimientos tradicionales como coinventores. Los resultados en esta esfera y la distinción entre contribución inventiva y no inventiva dependen también de la forma en que se aplican los principios generales en los distintos sistemas jurídicos nacionales. Potencialmente, lo que se considera contribución inventiva en una jurisdicción puede no considerarse como tal en otra jurisdicción, lo que significa que la obligación de identificar a cada inventor puede en algunos casos extremos diferir en distintos países –los casos en los que los conocimientos tradicionales ofrecen una pista directamente pertinente o constituyen la primera etapa del proceso inventivo pueden figurar entre esos casos extremos. Esta eventualidad se ilustra mediante la Regla 4.6c) del Reglamento del PCT, donde se establece la eventualidad de que

²⁵ Anexo a la respuesta de Australia: entre las causas para la revocación se encuentran: “que el titular de la patente no tenga derecho a la patente” y “que la patente se obtenga mediante fraude, o bien mediante indicaciones o declaraciones falsas”.

²⁶ *Staeng's Patent* [1996] RPC 183.

²⁷ L. Bently & B. Sherman, “Intellectual Property Law,” Oxford, 2001, pág. 476.

en una solicitud internacional se deba “indicar diferentes personas como inventores para los diferentes Estados designados, cuando, a este respecto, fueran diferentes los requisitos de las legislaciones nacionales de los Estados designados”.

46. El examen de patente generalmente no se centra en averiguar si el solicitante tiene derecho a solicitar la patente (por ejemplo, puede existir un requisito de documentación que estipule la presentación de una escritura de cesión que demuestre que el inventor ha cedido el título al solicitante, aunque por lo general, el examinador no investigará por separado ni los hechos que rodean a la validez de la cesión, ni las circunstancias exactas de la invención, ni la contribución de varias personas), lo cual no significa que estas cuestiones no se sopesan detenidamente durante la impugnación (por ejemplo, cuando un tercero reclama una parte de la titularidad o la paternidad de la invención). En algunos casos, no corresponde a la oficina de patentes comprobar las cuestiones relacionadas con la titularidad²⁸. Por ejemplo, en la legislación de Finlandia se estipula lo siguiente:

“las controversias relativas a la titularidad de una invención se deciden en los tribunales... si una persona reivindica ante la autoridad de patentes que posee el título apropiado de la invención y si las circunstancias no son claras, la autoridad de patentes podrá requerir a dicha persona para que entable procedimientos judiciales ante un tribunal dentro del plazo estipulado. Si los procedimientos necesarios para otorgar el título adecuado a una invención quedan pendientes ante un tribunal, la solicitud de patente podrá suspenderse hasta que el tribunal adopte una decisión final.”

Por consiguiente, durante el proceso de examen de la patente no necesariamente se comprueban y evalúan todos los elementos de información requerida, incluidos en aquellos sistemas de patente que cuentan con exámenes básicos obligatorios de solicitudes de patente. Puede que los aspectos esenciales, tales como la paternidad de la invención y el derecho a solicitar, únicamente se evalúen detenidamente cuando la patente sea objeto de controversia.

47. Ahora bien, en la medida en que el examinador de patentes tenga la responsabilidad de cerciorarse de la paternidad de la invención o del derecho del solicitante a solicitar u obtener la patente, puede ser necesario buscar más información o proceder a nuevas verificaciones. Consideremos el siguiente caso práctico:

En una solicitud de patente se reivindica una combinación de ingredientes tradicionales conocidos, aduciéndose que dicha combinación tiene sorprendentes efectos terapéuticos. Esos efectos pueden haber sido divulgados por un médico tradicional que los descubrió durante un proceso de experimentación y adaptación de métodos de cura tradicionales. En ese caso puede considerarse que el curandero tradicional es el verdadero inventor y es posible que deba obtenerse autorización legal de dicha persona para solicitar una patente. Por otro lado, si dichos efectos, que se aducen son sorprendentes, parecen estar en sintonía con los resultados obtenidos con un sistema establecido de medicina

²⁸

La Sala de Recurso Ampliada describió la situación en relación a la OEP de la forma siguiente: “según el Sistema Europeo de Patentes, la OEP no tiene potestad para decidir en un conflicto si un determinado solicitante tiene el derecho legal a solicitar y a obtener una patente europea referente al bien de una solicitud determinada... el “Protocolo sobre Reconocimiento”), que forma parte integral del CPE, ... otorga a los tribunales de los Estados contratantes la jurisdicción para decidir sobre reivindicaciones al derecho de concesión de una patente europea ...,” decisión G 3/92 (Latchways Application), 13 de junio de 1994.

tradicional, puede ser necesario considerar si serían evidentes para un experto en la materia, para lo que habría que recurrir a especialistas de esa forma de conocimientos tradicionales en el campo de la medicina.

Proyecto de recomendaciones

- IX. Las Administraciones de patentes que tengan la competencia jurídica necesaria para ocuparse, durante el examen de la solicitud de patente, de cuestiones relativas a la calidad de inventor o al derecho a solicitar una patente, deberían tener en cuenta las consecuencias de pruebas evidentes que apunten a que un titular de CC.TT. sea un inventor no reconocido, o que el derecho de solicitante a solicitar una patente no deriva necesariamente del titular de los conocimientos tradicionales que fueron el punto de partida de la invención, o que el solicitante, por otros motivos, no tenía derecho para solicitar u obtener una patente respecto de una invención basada en CC.TT.

CUESTIONES PRÁCTICAS RELATIVAS A LA BÚSQUEDA DE CONOCIMIENTOS TRADICIONALES QUE FORMEN PARTE DEL ESTADO DE LA TÉCNICA

48. En el sistema de patentes es relativamente escasa la información disponible en materia de conocimientos tradicionales, salvo determinadas excepciones, por ejemplo, las innovaciones en el campo de la medicina tradicional china, documentadas en la información en materia de patentes de China. No obstante, existe una amplia gama de recursos de información sobre los CC.TT. disponible a los fines de efectuar búsquedas (véanse los estudios que figuran en el Apéndice, extraídos de los documentos OMPI/GRTKF/IC/2/6, WIPO/GRTKF/IC/3/5 y WIPO/GRTKF/IC/3/6), y ese mismo tipo de material también está disponible en lo que respecta a los recursos genéticos (por ejemplo, la Red de Información sobre los Recursos Genéticos (SINGER), de la que se informa en el Anexo II del documento WIPO/GRTKF/IC/5/6).

49. Muestra de los esfuerzos realizados en los últimos tiempos por las Administraciones de patentes que colaboran entre sí a los fines de promover búsquedas más centradas en el campo de los conocimientos tradicionales, cabe señalar los siguientes ejemplos:

La ampliación de la “documentación mínima” contemplada en el PCT a los fines de abarcar una amplia gama de publicaciones relacionadas con los CC.TT., entre otras: *Journal of Ethnopharmacology*; *Journal of Chinese Medicine*; *Economic Botany*, *Journal of the Society of Economic Botany*; *Pharmaceutical Biology*; *Acta Pharmaceutica*; *Planta Medica*; *Phytochemistry*; *Journal of Nutrition*; *Journal of Natural Products*; *Fitoterapia*; *Phytotherapy Research*; *Indian Journal of Traditional Knowledge (IJTK)* y el boletín de resúmenes *Medicinal and Aromatic Plants Abstracts (MAPA)*. Estas publicaciones fueron seleccionadas por las oficinas cooperantes (las Administraciones internacionales en virtud del sistema PCT) sobre la base de seis criterios: i) *descripción con contenido técnico suficiente como para formar parte del estado de la técnica, incluida la posibilidad de establecer la fecha del estado de la técnica*; ii) *posibilidad de acceso a las publicaciones periódicas, incluida la disponibilidad en formato electrónico*; iii) *disponibilidad de artículos en inglés o, al menos, de resúmenes en ese idioma*; iv) *espectro de campos de la tecnología que esas publicaciones abarcan*; v) *contexto geográfico de las publicaciones periódicas*; y iv) *condiciones de acceso aplicables a esas publicaciones, incluidos los costos y la posibilidad de realizar búsquedas en el texto*.

- Revisión de la Clasificación Internacional de Patentes para dejar constancia de un mayor reconocimiento de la naturaleza y diversidad de actividades tradicionales innovadoras, en particular, en la esfera de los medicamentos derivados de plantas. El Grupo de Trabajo de la OMPI sobre Clasificación de Conocimientos Tradicionales creó un nuevo grupo principal para la CIP, designado A61K 36/00, con aproximadamente 200 subgrupos, en la esfera de los preparados medicinales a base de plantas. Aumentará así la posibilidad de que los examinadores de patentes puedan estar al tanto de los CC.TT. ya publicados que sean pertinentes para invenciones reivindicadas en las solicitudes de patente, sin por ello repercutir negativamente en la condición jurídica de los CC.TT. desde el punto de vista de los titulares de estos últimos.

Problemas prácticos que plantea tener en cuenta los CC.TT. catalogados en los procedimientos de patentes

50. Una de las cuestiones prácticas más importantes a este respecto es cómo ampliar el alcance de los CC.TT. que sean objeto de búsqueda y que se vayan a tener en cuenta en la tramitación de patentes y cómo realizar búsquedas más eficaces, centrándose en el estado de la técnica que venga al caso. A diferencia de lo que sucede en otras esferas de la tecnología, gran parte de los elementos del estado de la técnica que procede tener en cuenta en el examen de patentes relacionadas con CC.TT. rara vez figuran en la documentación de patentes y por lo general no constan en el materia científico general objeto de consulta por las Administraciones de patentes. Además, de los CC.TT. divulgados en la documentación científica general no siempre se extraen “enseñanzas” concretas ni se deduce el contexto global que forma parte integrante de los sistemas de conocimientos tradicionales, lo que hace todavía más complejo evaluar la novedad y la actividad inventiva de invenciones reivindicadas que deriven de CC.TT. A excepción de varios casos notables, la mayor parte de las colecciones de CC.TT. no fueron elaboradas con fines de publicación preventiva ni para divulgar el estado de la técnica a los efectos de la tramitación de patentes.

51. Además, y en lo que se refiere a ciertos CC.TT., por ejemplo, CC.TT. que ya hayan sido publicados o se hayan puesto a disposición del público por otros medios, proceder a una mayor divulgación de los mismos puede plantear dificultades y problemas. Conforme al principio general del consentimiento fundamentado previo, en los casos en los que se tengan dudas sobre la condición de los CC.TT. o exista la posibilidad de que la comunidad de origen siga teniendo reservas al respecto, debe limitarse de modo adecuado la distribución o divulgación de los mismos.

52. Entre las consideraciones de orden práctico que hay que tener en cuenta en relación con la protección preventiva de los CC.TT. por conducto de la publicación preventiva, están las siguientes:

a) *Consentimiento fundamentado previo y claridad de objetivos:* el hecho de que la protección preventiva entrañe a menudo la primera publicación de conocimientos tradicionales o de información sobre recursos genéticos podrá tener consecuencias significativas respecto de los derechos de los titulares de conocimientos tradicionales y los custodios de recursos genéticos. Por ejemplo, significa que los titulares de conocimientos tradicionales podrán anticiparse a los derechos de patente sobre toda innovación divulgada de ese modo, poniendo así fin a la protección de ese material en virtud de las normas relativas al

secreto comercial y la confidencialidad. En cuanto al material que en principio ya se encuentra disponible al público, pero que de hecho resulta de difícil comprensión o acceso, una estrategia de protección preventiva supondrá facilitar el acceso a ese material, con el consiguiente riesgo de que terceros accedan a esa información y la utilicen, eventualmente, en contra de los intereses e inquietudes de los titulares de conocimientos tradicionales. Por ello es indispensable examinar atentamente si la protección preventiva realmente conviene, y si la comunidad o institución de que se trate no preferirían poner en marcha una estrategia de protección positiva o un enfoque combinado de protección positiva y preventiva. En un mecanismo de protección preventiva, sería importante garantizar el consentimiento fundamentado previo de toda parte que proporcione información o material que será divulgado: este consentimiento deberá basarse en una descripción completa de las consecuencias de la divulgación. La OMPI está elaborando una guía práctica que ayude a los titulares de CC.TT. a determinar y hacer valer sus intereses en los procesos de catalogación de sus CC.TT.

b) *Fecha inequívoca de publicación:* el estado de la técnica sólo se considera pertinente al examen sustantivo de una patente si ha sido puesto a disposición del público antes de la fecha de presentación o la fecha de prioridad de la solicitud de patente. Por lo tanto, una fecha inequívoca de publicación es fundamental para lograr una protección preventiva eficaz; cabe tenerlo particularmente presente para las estrategias de publicación en Internet, en las que el contenido de las páginas Web suele modificarse sin indicar claramente la fecha de esas modificaciones. La fecha importante es aquella en que el material se ha puesto a disposición del público, y no necesariamente la fecha en que se redactó por primera vez (por ejemplo, cuando la información se mantuvo confidencial y se publicó con posterioridad). Otro elemento importante es que una solicitud de patente con una fecha anterior de prioridad podrá considerarse pertinente a los efectos del estado de la técnica: por ejemplo, aunque la solicitud anterior no se hubiera publicado al momento de la fecha de prioridad de la solicitud posterior, de todos modos podrá resultar pertinente para determinar la novedad de la solicitud posterior. El uso confidencial anterior con fines comerciales también podrá tenerse en cuenta en algunos países y circunstancias. Los detalles de la situación jurídica en esas esferas varían considerablemente de una jurisdicción a otra.

c) *Idioma y medio de publicación:* la relación costo/eficacia de la publicación preventiva podrá variar significativamente entre los distintos medios de publicación, es decir, papel o formato electrónico. A menudo, los gobiernos, las organizaciones o las comunidades que solicitan protección preventiva para sus recursos e innovaciones se enfrentan a las limitaciones que surgen de los costos, incluidos los que ocasiona la traducción. Asimismo, es probable que las partes interesadas tengan preferencias en cuanto al medio de publicación, basadas en sus propios instrumentos de publicación²⁹. Sin embargo, si se escoge un medio destinado a la publicación en Internet, será fundamental poder verificar que la divulgación se ha mantenido disponible con el mismo formato desde su publicación. También es importante (como se observó en el apartado b) del presente párrafo) que la fecha de publicación se indique de forma inequívoca, pues se trata de una cuestión que no siempre queda clara en el material publicado en Internet.

²⁹ Por ejemplo, el *Gulf Cooperation Council Folklore Center* publica en papel una Revista Trimestral de Folclore, que incluye la medicina tradicional. En ese caso, lo más eficiente y económico sería probablemente elaborar una estrategia preventiva a partir de las publicaciones existentes.

d) *Contenido de la divulgación:* para una estrategia preventiva, es indispensable que la divulgación contenga una descripción completa y detallada de todo el concepto tecnológico de que se trate. Si la descripción sólo abarca ciertos aspectos de ese concepto, será menos eficaz para impedir reivindicaciones de patente posteriores relativas a otros aspectos del concepto tecnológico. Por lo tanto, en la publicación preventiva debería describirse el uso del concepto tecnológico, tanto en el marco de los sistemas de conocimientos tradicionales, como en otros, previendo otros usos o aplicaciones de la innovación divulgada. El objetivo de la descripción de un concepto tecnológico también debería ser que un experto en la materia pueda realizarlo en la práctica. El hecho de que la publicación preventiva incluya declaraciones que indican que ciertas innovaciones, enfoques técnicos o ideas no darán un resultado práctico, podría reforzar la afirmación de no evidencia de una reivindicación de patente conexa sobre una manera de lograr que esa tecnología dé un resultado práctico: por lo tanto, esas declaraciones deberán formularse con cuidado.

e) *Disponibilidad para el público:* el requisito fundamental para que lo divulgado forme parte del estado de la técnica es que esté disponible al público. Es muy abundante la jurisprudencia sobre qué debe entenderse por “disponibilidad” y por “público”. Por lo general, no se considera que la información que se mantiene confidencial forma parte del estado de la técnica. En el caso de los conocimientos tradicionales, el término “público” se ha analizado particularmente para saber si una enseñanza se ha divulgado al “público” cuando ha sido utilizada dentro de una comunidad tradicional, pero no fuera de ella. El término “disponibilidad” reviste una importancia particular en el contexto de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales en lo relativo a la utilización de bases de datos y su puesta a disposición de las oficinas de patentes, exclusivamente en el marco de acuerdos de no divulgación. Este tema se examina en la Sección V.2.3 del presente documento. Por lo general, para formar parte del estado de la técnica, la información debe haber estado disponible al público: en algunos casos puede bastar que haya sido divulgada a otra persona sin que mediara una obligación de confidencialidad. En la práctica, para asegurarse de que esto se tenga en cuenta durante la búsqueda y el examen de rutina, lo mejor será (desde el punto de vista de la protección preventiva) que las personas que realizan investigaciones en el terreno y especialmente los examinadores de patentes puedan encontrar fácilmente la información divulgada. Por otra parte, el hecho de que la información esté disponible con facilidad podrá menoscabar otros intereses relativos a la protección (véase un examen detallado al respecto en los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/5 y WIPO/GRTKF/IC/5/12).

f) *Gestión de los derechos que surgen de la publicación preventiva:* si bien el propósito de la publicación preventiva es impedir la posibilidad de adquirir derechos de patente sobre la invención divulgada, podrá dar origen a otros derechos de propiedad intelectual, como el derecho de autor o derechos *sui generis* sobre las bases de datos no originales. Esos derechos deberían ser objeto de una gestión dinámica por las partes interesadas que efectuaron la divulgación. Además, hay otras formas de publicación preventiva que pueden permitir a la parte interesada que realiza la publicación conservar ciertos derechos o diferir su cesión.

53. En el Apéndice de los proyectos de recomendaciones constan más detalles sobre la naturaleza de las bases de datos disponibles así como información sobre restricciones específicas y otras cuestiones relativas al reconocimiento de los conocimientos tradicionales. No debe perderse de vista que las bases de datos tienen una amplia gama de objetivos y funciones, como se ilustra en este cuadro comparativo de objetivos, funciones y especificaciones técnicas de bases de datos y registros de CC.TT. y recursos genéticos/biológicos, cuadro expuesto como parte de normas para la OMPI elaboradas por el

Grupo Asiático de países y aprobado por el Comité Intergubernamental de la OMPI:

<u>Objetivos</u>	<u>Funciones</u>	<u>Especificaciones técnicas</u>	<u>Ejemplos de bases de datos</u>
1. Conservación y preservación	1.1 Archivo, compilación e intercambio de datos de conformidad con los distintos contextos culturales	1.1.1 Especificación de datos para las bases de datos y registros acordada y culturalmente adecuada	<i>People's Biodiversity Registers</i> (PBR), <i>Farmers' Rights Information System</i> (FRIS), base de datos "Health Heritage", TKDL, FRLHT <i>Ayurvedic Materia Medica</i> (India)
2. Protección preventiva	2.1 Búsqueda y recuperación de datos integradas con otras formas de literatura distinta de la de patentes	2.1.1 Sistemas de clasificación basados en la IPC para los conocimientos tradicionales	Base de datos sobre patentes de medicina tradicional china (China)
		2.1.2 Integración de datos sobre conocimientos tradicionales y bases de datos y servicios existentes utilizados en las búsquedas del estado de la técnica;	Prototipo de base de datos "Health Heritage" (India) integrada en la BDPI de la OMPI y motor de búsqueda del PCT, FRLHT <i>Ayurvedic Materia Medica, Ayuta Index</i> , (India)
		2.1.3 Búsqueda y recuperación basada en textos	Prototipo de base de datos "Health Heritage" (India) Biozulua (Venezuela)
	2.2 Dar cabida a distintas nomenclaturas	2.2.1 Tesoros, diccionarios y vocabularios controlados	Base de datos china de patentes sobre medicina tradicional china (China)
	2.3 Traducción de los idiomas locales, así como a dichos idiomas	2.3.1 Traducción automática	TKDL (India)
	2.4 Referencias bibliográficas	2.1.4 Campos de datos y normas sobre referencias bibliográficas	TKDL (India) y prototipo de base de datos "Health Heritage" (India)

<u>Objetivos</u>	<u>Funciones</u>	<u>Especificaciones técnicas</u>	<u>Ejemplos de bases de datos</u>
3. Protección positiva	3.1. Intercambio de información sobre títulos de propiedad intelectual otorgados sobre elementos de los conocimientos tradicionales y recursos genéticos; otros mecanismos relacionados con la propiedad intelectual	3.1.1 Campos de datos y normas para: - titulares de derechos - titulares de los conocimientos - reivindicaciones u otra definición de la materia protegida - fecha de solicitud y de concesión - información sobre el mantenimiento y uso de los derechos, etcétera.	- Base de datos sobre patentes de medicina tradicional china (China)
		3.1.2 Normas de datos acordadas en materia de información sobre los derechos	Ninguna dedicada específicamente a los conocimientos tradicionales
4. Plena participación de las partes interesadas	4.1 Fomento de las capacidades y asistencia financiera, jurídica y técnica	4.1.1 Guía de información sobre los aspectos de los proyectos de bases de datos y documentación relacionados con la propiedad intelectual	Ninguno
		4.1.2 Posibilidad de acceso al material y programas informáticos (tanto sistemas operativos (por ejemplo Linux) como programas de las bases de datos)	ICONS (Estados Unidos de América)
	4.2 Participación de los sectores interesados en la elaboración de políticas y bases de datos	4.2.2 Consultas con las comunidades indígenas y locales	<i>National Innovation Foundation</i> (NIF) (India), “StoryBase” (Estados Unidos de América)
5. Control nacional y local de las bases de datos	5.1 Funcionamiento y estructura descentralizados de redes de información	5.1.1 Programa informático para bases de datos	ICONS (Estados Unidos de América)
		5.1.2 Programa informático para el control de acceso	“StoryBase” (Estados Unidos de América)

<u>Objetivos</u>	<u>Funciones</u>	<u>Especificaciones técnicas</u>	<u>Ejemplos de bases de datos</u>
		5.1.3 Protocolos de seguridad (por ejemplo, cortafuegos, utilizando el SSL, en caso de que la base de datos sea accesible por medio de sitios Web...)	TKDL (India)
6. Reconocimiento internacional de la protección preventiva y positiva de los conocimientos tradicionales	6.1 Sistemas internacionales de intercambio de información	6.1.1 Bases de datos en red sobre conocimientos tradicionales	Ninguno
		6.1.2 Normas para el intercambio de datos (por ejemplo, interfaces XML)	Ninguno

Lo que puede ser necesario divulgar en el marco de una búsqueda

54. En el marco de la práctica de patentes se deben tener en cuenta ciertas cuestiones prácticas y jurídicas una vez divulgados los registros de CC.TT. de los que se trate y la base de datos utilizada puede servir de punto de partida para dirigir nuevas investigaciones en la medida en que no todos los elementos que figuran a continuación hayan quedado registrados en la base de datos como tal:

i) *¿Cuál es la fecha efectiva de los conocimientos tradicionales en tanto que publicación impresa?:* los examinadores de patentes deben identificar la fecha en que una referencia escrita haya sido puesta “a disposición del público” o utilizada públicamente para poder fijar la fecha a partir de la cual puede preverse la existencia de invenciones (y excluirse la patentabilidad) sobre la base de esa referencia. La fecha en que una base de datos de conocimientos tradicionales esté disponible como estado de la técnica puede ser bastante reciente. Si la base de datos contiene otros documentos puestos a disposición del público, la fecha de publicación de esos documentos puede ser una fecha pertinente para el estado de la técnica que, en ese caso es diferente de la fecha en que la base de datos fue puesta a disposición del público.

ii) *¿Dónde y cuándo se utilizaron públicamente los conocimientos tradicionales?:* cuando los conocimientos tradicionales se citan como conocimientos utilizados por el público más bien que como una publicación, la identificación de ese uso puede afectar su disponibilidad como estado de la técnica. La fecha en que ocurrió ese uso público será también importante.

iii) *¿En qué forma los conocimientos tradicionales se relacionan con normas de actividad inventiva o evidencia?:* para evaluar la actividad inventiva o la evidencia, un examinador debe considerar si los conocimientos tradicionales divulgados hubiesen hecho que la invención reivindicada sea evidente para una persona experta en la materia en el momento en que se reivindicó la invención. Los titulares de los conocimientos tradicionales deberían considerar en qué forma sus conocimientos tradicionales divulgados podrían utilizarse en un análisis de esta índole.

iv) *¿Quién tiene acceso a la base de datos de conocimientos tradicionales y a los conocimientos propiamente dichos?:* los examinadores deben por lo general proporcionar a los solicitantes copias del estado de la técnica en el que se hayan basado para rechazar una invención reivindicada. Cuando la base de datos de conocimientos tradicionales y los conocimientos propiamente dichos son los mismos en cuanto al contenido divulgado, la base de datos constituye un portal transparente para los conocimientos tradicionales. No obstante, la divulgación en bases de datos consultables podría ser diferente de los conocimientos tradicionales desde el punto de vista de su alcance. ¿Habría necesidad de que los examinadores enviaran copias de la información de la base de datos a los solicitantes? La información de la base de datos y los usos o publicaciones de los conocimientos tradicionales contenidos en la misma, ¿tendrían que estar disponibles para los solicitantes? ¿Podrían esos solicitantes de patentes obtener acceso a la base de datos para buscar el estado de la técnica antes de presentar sus solicitudes de patentes?

v) *¿Es suficiente el contenido de lo divulgado para enseñar o sugerir la invención reivindicada?:* las divulgaciones del estado de la técnica deben ser lo suficientemente detalladas y comprensibles como para “permitir” que un experto en la tecnología reivindicada realice la invención reivindicada.

vi) *¿Puede una base de datos de conocimientos tradicionales tener repercusiones desde el punto de vista de la paternidad?:* se exige de los examinadores de patentes que den por sentado que se ha identificado correctamente la paternidad de la invención. Estos pueden impugnar la paternidad únicamente si cuenta con información tangible que pruebe que se ha cometido un error. La utilización de una base de datos de conocimientos tradicionales para plantear una cuestión de paternidad puede verse afectada por el hecho de estar disponible para los solicitantes.

Problemas que plantean los conocimientos tradicionales divulgados por medios orales

55. Desde el punto de vista jurídico, otra forma de mejorar las estrategias preventivas, especialmente las relacionadas con los conocimientos tradicionales, es que se reconozca también la información divulgada verbalmente. Muchos de los conocimientos tradicionales se transmiten verbalmente, y por lo general no se reducen a una forma escrita o fija. A ese respecto no faltan los que apuntan con preocupación que en la medida en que los sistemas de patentes reconocen específicamente los conocimientos documentados o escritos, a la hora de dar por válidas las reivindicaciones de patente, existe la posibilidad de que se consideren válidas ciertas invenciones reivindicadas que conlleven la apropiación de conocimientos tradicionales divulgados verbalmente. La inquietud reside en el hecho de que se verían perjudicados los intereses de aquellas comunidades con una tradición verbal más arraigada. Desde el punto de vista jurídico, el material divulgado verbalmente se puede reconocer en tanto que estado de la técnica pertinente; este reconocimiento puede ser universal, en el sentido de que los conocimientos divulgados por el medio que sea y en un emplazamiento geográfico cualesquiera, podrán considerarse estado de la técnica que guarde relación con la novedad de una invención reivindicada³⁰. Si se consideran aptos desde el punto de vista jurídico para determinar la validez de las reivindicaciones de patente, se fortalecerá claramente el fundamento jurídico de la protección preventiva, sin que ello exija

³⁰ Véase, por ejemplo, la propuesta sujeta a examen del Comité Permanente sobre el Derecho de Patentes, documento SCP/9/2, pág. 22.

necesariamente que los titulares de conocimientos tradicionales divulguen o publiquen sus conocimientos tradicionales, contraviniendo el principio de consentimiento fundamentado previo. En la práctica, si se tomaran en consideración los conocimientos tradicionales divulgados verbalmente, incluyendo los divulgados en jurisdicciones extranjeras, se generarían problemas de carácter probatorio, precisamente debido a la ausencia de documentos³¹. Por otra parte, existe preocupación ante el hecho de que la catalogación de los conocimientos tradicionales verbales, en particular, a los fines de los procedimientos de patentes, pueda acelerar o favorecer su apropiación e incluso su uso comercial por terceros sin el consentimiento fundamentado previo de los titulares de los conocimientos³².

Proyecto de recomendaciones

- X Se insta a las Administraciones de patentes a incorporar en los procedimientos normales de las oficinas un procedimiento de búsqueda sistemática en las fuentes existentes de conocimientos tradicionales que estén en el dominio público e información sobre los recursos genéticos, en particular, las bases de datos y los periódicos especializados que se pongan en conocimiento del Comité.
- XI. Se insta a las Administraciones de patentes a suministrar al personal encargado de los procedimientos de búsqueda y examen formación sobre el contexto de los CC.TT. y sobre la atención con la que haya que utilizarlos y tratarlos, a los fines de velar por que los procedimientos de patentes no contribuyan a una difusión y utilización no autorizadas de CC.TT.
- XII. Se insta a las Administraciones de patentes a fomentar una toma de conciencia e intercambio de información sobre fuentes útiles de conocimientos tradicionales a los fines del procedimiento en materia de patentes, en la medida en que estas iniciativas estén en sintonía con las necesidades e intereses de los titulares de conocimientos tradicionales de que se trate.

COORDINACIÓN, CONSULTA Y COOPERACIÓN

56. La coordinación, la consulta y la cooperación entre oficinas de patentes y con otras partes interesadas, en los planos formal e informal, contribuirá a garantizar que no se concedan patentes ilegítimas respecto de invenciones en las que se reivindique que guardan relación con CC.TT. En lo que respecta a los procesos de consulta, en primer lugar habría que incluir a las comunidades indígenas y a representantes de titulares de CC.TT., y en segundo lugar a otras Administraciones de patentes a los fines de promover un espíritu de amplitud e inclusividad en los procedimientos de búsqueda y examen.

57. Ya se han tomado iniciativas de consulta directa con representantes de comunidades, incluso por conducto de propuestas legislativas específicas. Por ejemplo, Nueva Zelandia se refirió a una propuesta de esa índole en el documento WIPO/GRTKF/IC/5/INF/2 (págs. 13

³¹ En la esfera del derecho de autor, y por consideraciones de carácter similar, en algunas jurisdicciones se exige la fijación de la obra como requisito previo a su protección; sin embargo, conforme a lo tratado en el documento WIPO/GRTKF/IC/6/3, en muchas jurisdicciones se protegen las obras literarias y artísticas no fijadas.

³² Véanse los documentos WIPO/GRTKF/IC/5/5 y WIPO/GRTKF/IC/5/6.

y 14 del Anexo I) y ulteriormente distribuyó un proyecto de ley de patentes (www.med.govt.nz/upload/3358/draftbill.pdf) en el que se propone que en el procedimiento de patentes se dé cabida a la consulta con un comité asesor maorí cuyos miembros estén familiarizados con lo que se viene a llamar “mātauranga maorí” (conocimientos tradicionales de la comunidad maorí) y “tikanga maorí” (protocolo y cultura maoríes). La función de dicho comité consistiría en “asesorar al comisionado (previa petición) a los fines de determinar si: a) la invención reivindicada en una solicitud de patente deriva de conocimientos tradicionales o plantas y animales de la comunidad maorí; y b) en caso afirmativo, si la explotación comercial de dicha invención puede ser contraria a los valores de la comunidad maorí.”

58. Uno de los beneficios concretos de las consultas entre autoridades es la posibilidad de beneficiarse de la considerable experiencia en la creación de unidades específicas de búsqueda y examen que se centran en determinadas esferas de solicitudes de patente relacionadas con CC.TT. e intercambiar directrices de búsqueda y examen que se hayan elaborado para la tramitación de solicitudes de patente relacionadas con CC.TT. Si existen posibilidades o mecanismos establecidos para el intercambio de conocimientos técnicos entre oficinas de patentes, podría sacarse provecho de la información especializada de que se disponga en lo que respecta a determinados sistemas de conocimientos tradicionales de modo que unas y otras Administraciones de patentes puedan beneficiarse de esos conocimientos especializados específicos que puedan estar en manos de un único país.

59. Por ejemplo, la Oficina de Propiedad Intelectual de Nueva Zelandia ha “elaborado directrices para los examinadores de patentes en lo que respecta a las solicitudes de patente que revistan importancia para la comunidad maorí. Las directrices están centradas en las invenciones que guardan relación, en las que se utilice o que deriven de la flora y fauna indígenas, de individuos o grupos de la comunidad maorí, de microorganismos indígenas (incluidos virus, bacterias, hongos y algas para cuya investigación se haya recurrido a los conocimientos tradicionales o locales), y material de comunidades indígenas derivado de fuentes inorgánicas cuya investigación se haya derivado de conocimientos tradicionales”.

60. Varias oficinas de patentes recurren cada vez más a la práctica de examinar la patentabilidad de las invenciones basadas en conocimientos tradicionales desde el punto de vista concreto de los sistemas de conocimientos tradicionales en cuyo marco se hayan elaborado dichas invenciones. Por ejemplo, según las estadísticas que abarcan hasta el año 2002, la Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de China había recibido 20.864 solicitudes de patente en el campo de la medicina tradicional china y dicha oficina cuenta hoy con un equipo de examinadores de patentes especializados en el campo de la medicina tradicional china. En términos generales, es probable que los países ricos en conocimientos tradicionales contribuyan en gran medida a aportar aclaraciones prácticas cuando tengan que determinar si las invenciones reivindicadas son realmente novedosas o inventivas desde el punto de vista de las normas y el marco conceptual en los que se basan los titulares de conocimientos tradicionales y las propias comunidades tradicionales. Esta experiencia permitiría poner de manifiesto la mejor manera de adaptar y aplicar los conceptos de novedad, actividad inventiva y experto en la materia a las innovaciones basadas en conocimientos tradicionales, con miras a responder a preocupaciones como las ya señaladas (párrafo 18). Con el tiempo se podría reconocer la competencia específica de las oficinas regionales o nacionales de patentes de países donde se hayan originado determinados sistemas de conocimientos tradicionales para al menos expresar una opinión inicial respecto a la validez de las reivindicaciones de patentes relacionadas con material para el que se haya recurrido a dichos sistemas de conocimientos tradicionales.

Proyecto de recomendaciones

- XIII Deberían crearse mecanismos de índole asesora o consultiva para prestar asesoramiento sistemático a las Administraciones de patentes sobre los CC.TT. y los sistemas de CC.TT. que guarden relación con sus actividades.
- XIV Las Administraciones de patentes deberían intercambiar información sobre fuentes útiles de CC.TT. que procedan del dominio público e información sobre recursos genéticos relacionados con esferas específicas de la tecnología (por ejemplo, la medicina, la agricultura y la gestión ecológica), teniendo debidamente en cuenta las preocupaciones expresadas por unos y otros en cuanto a no favorecer un acceso o un uso ilegítimos de los CC.TT.
- XV No deberían emprenderse procedimientos que aceleren o favorezcan la difusión pública de CC.TT. divulgados sin autorización de sus titulares.
- XVI Debería fomentarse la cooperación formal e informal a fin de recabar opiniones, informes de búsqueda o de examen e información general sobre ciertas solicitudes relacionadas con CC.TT. en oficinas que tienen competencia reconocida en lo que respecta a ciertos sistemas de conocimientos o tradiciones, en oficinas que cuenten con unidades de búsqueda o examen centrados en un sistema o en un sector particular de CC.TT. y en comités consultivos o asesores apropiados.

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE DIVULGACIÓN RELATIVOS AL MATERIAL O LOS RECURSOS GENÉTICOS O BIOLÓGICOS

61. A los criterios generales de patentabilidad viene a añadirse hoy una serie de disposiciones específicas contempladas en las legislaciones nacionales y en las que se estipula la obligación del solicitante de proceder a divulgaciones específicas en relación con material o recursos genéticos o biológicos y conocimientos tradicionales (GBMR/CC.TT.) utilizados para elaborar la invención reivindicada. Además, se han formulado propuesta en el plano internacional para introducir ese requisito en la normativa internacional, en particular, en el Acuerdo sobre los ADPIC de la OMC. En lo que atañe de determinados examinadores de patentes, concretamente, los que trabajan en países en los que se contemplan esos requisitos en la legislación nacional, puede que dichos requisitos de divulgación pasen a formar parte de sus actividades de examen de solicitudes de patente relacionadas con GBMR/CC.TT.

62. Ahora bien, se trata de una esfera de continuos debates y negociaciones políticos en otros foros internacionales. Teniendo presente el requisito específico que figura en el mandato del Comité, en el sentido de que su labor no vaya en detrimento de la labor que pueda llevarse a cabo en otros foros, esas directrices de índole exclusivamente práctica no abordan directamente la cuestión pero a continuación se ofrece un breve resumen de algunas de las cuestiones tratadas, que se han extraído de un examen de las cuestiones realizado bajo los auspicios de los Estados miembros de la OMPI previa petición de la Conferencia de las Partes en el CDB; el contenido global de dicho examen también puede consultarse³³. Por consiguiente, los aspectos y el carácter general de dichos requisitos se exponen a continuación sin abogar por uno u otro enfoque en particular.

³³ Véase, por ejemplo, el documento WO/GA/32/8.

i) Origen del requisito de divulgación

63. Se han examinado tres amplias funciones en relación con los métodos de divulgación relativos a los GBMR/CT:

a) divulgar los GBMR/CC.TT. utilizados realmente en el proceso de puesta a punto de la invención (función descriptiva o de transparencia, relativa a los GBMR/CC.TT. como tales y a su relación con la invención); en el caso de los recursos biológicos, podría abarcar el depósito real de muestras como parte de la obligación fundamental de divulgación de la patente;

b) divulgar la fuente u origen real de los GBMR/CC.TT. (divulgación de su función de origen, relacionada con el lugar en que se hayan obtenido, la localización geográfica y en qué jurisdicción); 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 recursos genéticos, de manera que se garantice la posibilidad de repetir o reproducir la invención, o para que pueda investigarse de qué comunidad o custodio específico proceden); y

c) mostrar un compromiso o proporcionar pruebas del consentimiento fundamentado previo y/o de la participación equitativa en los beneficios (función de observancia relativa a la legitimidad de los actos de acceso al material de origen de los GBMR/CT); esto puede exigir que se demuestre que los GBMR/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; que se han establecido acuerdos válidos para la participación equitativa en los beneficios, o que se demuestre que el acto de solicitar la patente ha sido realizado de por sí con el consentimiento fundamentado previo necesario.

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

- es necesario el acceso a los GBMR para realizar o repetir la invención reivindicada;
- es necesario el acceso a los GBMR para ejecutar el modo de realización preferido de la invención u otro ejemplo ofrecido en la descripción de la patente;
- los conocimientos tradicionales 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 conocimientos tradicionales que se han utilizado directamente para poner a punto la invención, de tal manera que el titular de dichos conocimientos puede ser un coinventor;
- los GBMR 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 GBMR 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

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

- a) 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,
- b) el requisito de que las reivindicaciones de patente estén apoyadas suficientemente por la divulgación técnica que figura en la patente;
- c) el requisito de suministrar información relativa al estado de la técnica pertinente para la evaluación de las reivindicaciones de patente;
- d) el requisito de establecer el derecho a solicitar una patente o a que se le conceda;
- e) los requisitos relativos al registro de licencias y garantías; y
- f) el requisito derivado de la interacción existente entre el derecho de patentes y los principios de orden público y morales.

66. 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 GBMR/CC.TT. y la participación en los beneficios conexas, en particular:

- a) las normas internacionales, especialmente el CDB y el ITPGR de la FAO;
- b) la legislación nacional aplicable en el país de origen, el país de las investigaciones/invención, o el país en el que se haya presentado la solicitud de patente, en relación en particular al acceso a los GBMR y CC.TT. conexos y su utilización, y la legislación que da efecto jurídico nacional al CDB; y
- c) 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

67. 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 GBMR/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 recursos genéticos 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.

68. 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 GBMR/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 GBMR/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

69. 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 recursos genéticos 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.

70. Determinados requisitos de divulgación no se derivan de los requisitos sustantivos de patentabilidad de la invención, sino que tienen más que ver con cuestiones más amplias del derecho del solicitante a recibir una patente, a mantener la titularidad de una patente, o a ejercer el derecho sobre una patente. En este sentido, algunas propuestas y comentarios se refieren al vínculo entre la manera de acceder a los recursos genéticos y la base equitativa de una patente sobre una invención derivada de dicho acceso. Algunos requisitos de divulgación pueden estar vinculados a distintos mecanismos jurídicos, como los prescritos en jurisdicciones de otros países, como en el caso de que el requisito abarque la presentación de información o documentación acerca del cumplimiento del acceso y la participación en los beneficios y se proponga 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 y relacionar ese incumplimiento con el derecho a recibir o poseer una patente. En el debate de política internacional tal vez sea necesario aclarar la relación entre la base jurídica para obtener y poseer una patente en un país y el cumplimiento del acceso y la participación en los beneficios en otro país (o sea la fuente de los recursos genéticos y los conocimientos tradicionales conexos).

Cuestiones de carácter general

71. 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 GBMR y a los conocimientos tradicionales. Las divulgaciones que se efectúan en las solicitudes de patente las utilizan actualmente las partes interesadas para la supervisión del uso (y la apropiación indebida potencial) de los GBMR o los conocimientos tradicionales. 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.

72. En el Estudio técnico se sugiere que una cuestión fundamental consiste en caracterizar la relación existente, por una parte, entre los GBMR 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 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 recursos genéticos 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.

73. 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.

74. Algunas de las cuestiones jurídicas y de políticas que se plantean en el Estudio técnico son las siguientes:

- a) 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 GBMR/CT;
- b) 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 un mecanismo que incorpora la observancia;
- c) 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;
- d) 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;

e) 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;

f) el esclarecimiento de las consecuencias de cuestiones tales como el concepto de “país de origen” en relación con los recursos genéticos 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.

75. 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 GBMR/CC.TT. (y su utilización en las actividades inventivas) 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 GBMR/CC.TT. (incluido el consentimiento fundamentado previo de los titulares de los mismos), en cuyo caso la solicitud de patente proporciona pruebas de dichos fines, si fuera de interés. 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).³⁴

Proyecto de recomendaciones

- XVII A reserva de la labor que se lleve a cabo en torno a esas cuestiones en otros foros internacionales y de las opciones políticas que puedan adoptarse en esa esfera, cabe prestar atención a la posibilidad de intercambiar experiencias en lo que respecta a: i) directrices de búsqueda y examen en el campo de las invenciones relacionadas con el material y los recursos genéticos y biológicos/conocimientos tradicionales, y ii) la aplicación práctica de medidas específicas de divulgación desde el punto de vista de la búsqueda y el examen.

[Sigue el Apéndice]

³⁴ La aclaración figura en la respuesta a los comentarios del Brasil sobre el documento WIPO/IP/GR/05/1.

APÉNDICE

MATERIAL COMPLEMENTARIO

- Estudios de caso.
- Disposiciones procedentes de directrices y manuales de examen de oficinas.
- Fuentes de información sobre CC.TT. y recursos genéticos que estén en el dominio público.
- Detalles sobre clases de la CIP que proceda tener en cuenta en las búsquedas en materia de CC.TT.
- Inventarios de CC.TT. compilados por el Comité.
- Respuestas al cuestionario WIPO/GRTKF/IC/Q.5.

[Fin del Apéndice y del documento]