

## EL PROTOCOLO DE NAGOYA Y LA MENCIÓN DE RECURSOS GENÉTICOS EN LAS SOLICITUDES DE PATENTE

El [Protocolo de Nagoya](#) regula el acceso a los recursos genéticos y a los conocimientos tradicionales; las obligaciones generales para los Estados miembros vinculadas con su uso; las medidas para vigilar su cumplimiento; y la participación y reparto justo equitativo de los beneficios derivados de su utilización. En el marco del Protocolo, esa utilización se define como el uso en actividades de investigación y desarrollo con o sin fines comerciales.

Algunos Estados miembros del Protocolo incorporaron a sus legislaciones locales esas obligaciones y otros incluso las desarrollaron añadiendo particularidades. Los Estados que no son miembros del Protocolo, aunque no están vinculados a él, pueden tener su propia legislación con regulación similar o distinta al Protocolo. Es decir, el que un país de origen de un determinado recurso genético o conocimiento tradicional no sea parte del Protocolo no significa que el usuario esté exento de obligaciones de similar naturaleza. De esta manera, es recomendable que los usuarios de cualquier recurso genético y/o conocimiento tradicional verifiquen si en el país de origen de esos recursos existe legislación que regula el acceso y uso con el fin de cumplir con lo que cada país exija para esa utilización.

La Unión Europea ratificó el Protocolo y adoptó al efecto el [Reglamento 511/2014](#) y su [Reglamento de ejecución 2015/1866](#). Ambos instrumentos son de aplicación directa en todos los Estados miembros de la Unión Europea y detallan las medidas de cumplimiento de los usuarios sobre el acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión Europea. También se prevé la necesidad de los usuarios de acreditar la diligencia debida y de proveer de esa información a las autoridades competentes a través de un certificado de cumplimiento internacionalmente reconocido que contenga las condiciones mutuamente acordadas entre el usuario y el órgano del país responsable de ese recurso genético.

Sin embargo, ninguno de los dos reglamentos trata las medidas vinculadas al uso de esos recursos específicamente en el marco de procedimientos de solicitudes de patente, como por ejemplo la obligación de presentar una declaración de diligencia debida a las Oficinas de Patentes si un recurso genético es usado para el desarrollo de una tecnología cubierta por una solicitud de patente.

En este sentido, solo algunos Estados miembros de la Unión Europea, en mayor o menor medida, han regulado a través de su legislación local esa obligación de información en relación con los procedimientos de solicitud de patente. Países como Francia, España, Alemania o Reino Unido tienen legislación local al hilo de la normativa europea y establecen obligaciones de informar a las Oficinas de Patentes o a las autoridades competentes en materia de Biodiversidad (por ejemplo, en Alemania la Agencia Federal para la Conservación de la Naturaleza) sobre el origen de los recursos genéticos utilizados para desarrollar una invención cubierta por una solicitud de patente en el país de que se trate. Esta información en algunos casos puede seguir los modelos generales previstos en el Anexo III del Reglamento de ejecución 2015/1866 u otros que la legislación local determine.

En España, la mención de las medidas vinculadas con las solicitudes de patente fue introducida a través de varios textos legales:

- [Ley 42/2007, de 13 de diciembre, del Patrimonio Natural y de la Biodiversidad](#) (artículo 71): con una regulación general en relación con las solicitudes de patentes vinculadas a recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y donde se remite a la legislación vigente en materia de patentes, sin más. La legislación de patentes vigente al momento de la entrada en vigor de la Ley 42/2007, era la Ley 11/1986 donde no se establecía nada sobre el uso de recursos genéticos y su inclusión o mención en la solicitud de patente.
- [Real Decreto 124/2017, de 24 de febrero, relativo al acceso a los recursos genéticos procedentes de taxones silvestres y al control de la utilización](#) (artículo 14): que regula el ejercicio de la diligencia debida por parte de los usuarios. En particular, en relación con las solicitudes de patente, establece que los usuarios deberán realizar una declaración ante el Ministerio de Agricultura y

Pesca, Alimentación y Medio Ambiente **antes** de solicitar una patente. La Oficina española de Patentes y Marcas constatará el cumplimiento de la presentación de esa declaración en sus formularios de solicitud de patente. El Real Decreto 124/2017, sin embargo, establece expresamente que la obligación de información y declaración de diligencia debida no era de aplicación hasta la fecha de entrada en vigor de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes, el 1 de abril de 2017.

- [Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes](#) (artículo 23) y su [Reglamento](#) (artículo 2): que establece la obligación de incluir la información que los usuarios de los recursos genéticos vienen obligados a conservar con arreglo a lo previsto a las normas en aplicación al Protocolo. En particular, se hará constar el número de registro donde consta la declaración de la diligencia debida conforme al Real Decreto 124/2017 arriba citado.

En consecuencia, la aplicabilidad de las obligaciones del Protocolo vinculadas a la información del uso de recursos genéticos en una solicitud de patente en España deriva exigible a partir del 1 de abril de 2017. En este sentido, en relación con las solicitudes de patente españolas, el formulario de instancia de solicitud de patente de la Oficina española de Patentes y Marcas incluye un apartado para **informar** sobre el uso de recursos genéticos.

En el caso de las solicitudes de patente europea, sin embargo, no hay nada establecido, ya que la Oficina Europea de Patentes, como tal, no se ve afectada por los Reglamentos europeos, ni el Convenio de Patente Europea (EPC) ha sido modificado con ocasión de la existencia del Protocolo de Nagoya o las obligaciones que en él se encuentran. En consecuencia, no hay ninguna normativa en el marco del EPC que establezca obligaciones similares o equivalentes a aquellas aceptadas por la Unión Europea y/o los países miembros del Protocolo.

Por otro lado, cuando en su día los Estados miembros del Protocolo discutieron las consecuencias del incumplimiento de la obligación de información, no hablaron de manera específica sobre los derechos de Propiedad Industrial y a través del artículo 15 se dejó a los Estados miembros el que definieran cuáles eran las *“medidas apropiadas, eficaces y proporcionales para abordar situaciones de incumplimiento”*.

Muchos países europeos no establecen consecuencias específicas por el incumplimiento de la obligación de información frente a una (potencial) solicitud de patente. Otros países establecen que la declaración de diligencia debida en el marco de solicitudes de patente no es obligatoria y no afecta la validez del derecho de patente.

En el caso de España, del artículo 23 de la Ley 24/2015 parece desprenderse que el incumplimiento no afecta la validez del derecho sobre la patente. Con lo que parece claro, en nuestra opinión, que España optó por no sancionar con la nulidad o la no aplicabilidad de la patente y sí que escogió castigar el incumplimiento a través del sistema de sanciones generales previsto en la Ley 42/2007. Sin embargo, en el artículo 80 de la Ley 42/2007, el incumplimiento de la obligación de información (lo cual podría incluir, entre otros, el uso en relación con una solicitud de patente) se consideraría una infracción administrativa con sanciones de 3.001-200.000 EUR (graves) a 200.001-2.000.000 EUR (muy graves).

En consecuencia, si en España el incumplimiento de la obligación de información no afecta la validez de la patente, lo que sí podría activar un tercero es la verificación de una infracción que traiga causa a la aplicación de las sanciones administrativas antes comentadas si, por ejemplo, no se cumple con la aportación de la declaración en una solicitud de patente cuyo objeto esté vinculado o para el que se haya usado un recurso genético y la legislación local sí que establezca la necesidad de la declaración de diligencia debida para el uso autorizado en el marco de las obligaciones derivadas o similares al Protocolo a las que ese país esté vinculado.

Como comentamos, la ley de patentes española señala que la declaración de diligencia debida (la autorización del uso del recurso) debe obtenerse antes de la presentación de la solicitud de patente. En esta línea, en el formulario de solicitud de patente, la Oficina española de Patentes y Marcas ha reservado

una parte para indicar el número de registro o número de certificado de acceso legal al recurso genético. A la fecha, se desconocen las soluciones para la diversa casuística que puede haber en la práctica ya que si la obligación que pesa sobre el usuario tiene un límite temporal (“antes de solicitar la patente”) y no está previsto la aportación posterior de esta autorización, queda por resolver las situaciones en las que el usuario, habiendo realizado todos los trámites para la obtención de la autorización en el país de que se trate, ese país no lo emita antes de la fecha en la que el usuario desee o necesite depositar la patente.

Tomando en cuenta esas consecuencias, al comenzar a desarrollar cualquier tecnología usando recursos genéticos o conocimientos tradicionales, es aconsejable seguir un protocolo de buenas prácticas y cumplimiento general del marco jurídico europeo y nacional e incluir en el *checklist* de trabajo la verificación de cuál es la legislación aplicable en cada caso; qué tipo de investigación se realiza (con o sin fines comerciales); qué obligaciones han de cumplirse según la naturaleza u origen del recurso genético; qué autoridades competentes y puntos de control deben autorizar ese uso o con quién negociar las condiciones mutuamente acordadas de cara al reparto equitativo de beneficios; cuándo o con qué antelación se debe obtener la declaración de diligencia debida para obtenerla a tiempo antes de solicitar la patente; y de ser necesario, también declarar la información correspondiente en la solicitud de patente que, en el caso de algunos países como España, se lleva a cabo en el mismo formulario de solicitud.

En el caso de solicitudes de patente europea, si bien no se ven afectadas por estas obligaciones de información a la Oficina Europea de Patentes, el solicitante de una patente europea puede verse igualmente obligado a cumplir con lo exigido por el Protocolo o la legislación europea o local correspondiente por el uso de recurso genético determinado en el proceso de investigación y desarrollo de la tecnología que reivindica en dicha solicitud europea. De allí que es recomendable se cumplan protocolos homogéneos con independencia del tipo de solicitud de patente que finalmente se presente para proteger tecnología desarrollada con el uso de recursos genéticos o conocimientos tradicionales.

No menos importante, es la recomendación de tener en cuenta los principios generales en materia de uso de recursos genéticos o conocimientos tradicionales al momento de negociar y redactar contratos de transferencia de tecnología (por ejemplo, transferencia de materiales o licencia de patente o *know-how*) en el caso que las obligaciones comentadas puedan o deban incidir en los compromisos de las partes de esos acuerdos.