

# PROBLEMATICA DE LA PROTECCION DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLOGICAS DESDE UNA PERSPECTIVA EUROPEA (\*)

Por ALBERTO BERCOVITZ (\*\*)

## SUMARIO

I. CONFIGURACIÓN ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE A LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS.—II. NECESIDAD DE UNA DIRECTIVA SOBRE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS.—III. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA PATENTABILIDAD.—PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA SOLICITUD DE PATENTE: 1. *Descripción y depósito*. 2. *Lugar y objeto del depósito*. 3. *Momento de realización del depósito*. 4. *Accesibilidad del depósito*: A) Exposición del problema. B) Regulación contenida en el Reglamento del Convenio de la Patente Europea. C) Innovaciones que presenta el Proyecto de Directiva. 5. *Mantenimiento del depósito*.—V. PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL ÁMBITO DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE.—VI. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA PROTECCIÓN DE PLANTAS.—VII. CONSIDERACIONES FINALES.—BIBLIOGRAFÍA.

## I. CONFIGURACIÓN ACTUAL DE LA LEGISLACIÓN APLICABLE A LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

El objeto de esta Ponencia consiste en exponer los principales problemas que plantea la protección jurídica de las invenciones en

---

(\*) Ponencia presentada al «FORUM REGIONAL SOBRE EL IMPACTO DE LAS NUEVAS TECNOLOGIAS EN EL DERECHO DE LA PROPIEDAD INTELECTUAL PARA LOS PAISES DE AMERICA LATINA Y EL CARIBE». Organizado por la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) con la colaboración del Gobierno de la República Oriental del Uruguay y de la Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI), y con la asistencia del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) Montevideo, 13 de diciembre de 1989.

(\*\*) Catedrático de Derecho Mercantil. Abogado.

el campo de la protección jurídica de las invenciones en el campo de la biotecnología, partiendo para ello de la experiencia en la Comunidad Europea, aunque sin perder de vista algunas consideraciones que pueden formularse desde la perspectiva de los países en vías de desarrollo.

La protección jurídica de las invenciones biotecnológicas se instrumenta en los países de la Comunidad a través de dos cauces legislativos diferentes. Por una parte, la legislación sobre patentes y por otra la legislación sobre protección de las obtenciones vegetales. Sin considerar esas dos legislaciones y las relaciones existentes entre ambas no es posible comprender los problemas con los que se enfrenta actualmente en la Comunidad la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.

Las ideas básicas del sistema legislativo europeo en esta materia quedaron establecidas en la década de los años sesenta.

Como es bien sabido, el sistema de patentes se pensó para proteger las invenciones industriales, entendiendo la industria como la actuación del hombre sobre los elementos naturales carentes de vida propia para satisfacer necesidades humanas. Es decir, que en principio y durante mucho tiempo no se consideró la posibilidad de proteger por medio de patentes las invenciones que utilizan o se refieren a seres vivos.

Sin embargo, ya en la primera mitad de este siglo fue cambiando ese planteamiento inicial, en la medida en que las invenciones de procedimientos microbiológicos fueron adquiriendo importancia económica. Del mismo modo que se fue imponiendo la idea de la necesidad de proteger jurídicamente a los obtentores de nuevas variedades vegetales.

El resultado de esa evolución lo constituyen, a nivel internacional, el *Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV)*, hecho en París el 2 de diciembre de 1961, modificado posteriormente en 1972 y en 1978, y por otra parte el *Convenio sobre la unificación de ciertos elementos del Derecho de patentes de invención*, elaborado en el seno del Consejo de Europa, y firmado en Estrasburgo el 27 de noviembre de 1963. En particular el artículo 2b de este último Convenio es especialmente significativo, al disponer que los Estados contratantes no están obligados a prever la concesión de patentes «para las variedades vegetales o las razas

animales, así como para los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos y a los productos obtenidos por tales procedimientos».

Esa misma norma, con una diferencia importante, aparece reproducida casi literalmente en el artículo 53, apartado b, del *Convenio de Munich sobre la patente europea*, de 5 de octubre de 1973, cuyo texto dispone que

«No se concederán las patentes europeas para:

b) Las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos».

Obsérvese que mientras el Convenio de Estrasburgo permite que los Estados miembros no concedan patentes para las invenciones e variedades vegetales o de razas animales, así como a los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales, el Convenio de Munich hace uso de esa autorización para excluir la patentabilidad de las mismas.

Como puede observarse, por tanto, el sistema de protección queda configurado en los siguientes términos:

- Por medio de patentes se pueden proteger las invenciones de procedimientos microbiológicos y de los productos obtenidos por tales procedimientos.
- No se pueden proteger, sin embargo, por medio de patentes, ni las invenciones de variedades vegetales, ni las de razas animales, ni tampoco las invenciones de procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o animales.
- Sin embargo, las variedades vegetales se protegen en virtud de las leyes nacionales para la protección de las obtenciones vegetales dictadas en conformidad con lo dispuesto en el Convenio UPOV.

Para completar la visión preliminar del sistema europeo conviene recordar que junto con las patentes europeas otorgadas por la Oficina Europea de Patentes, con sede en Munich, conforme al Convenio sobre la Patente Europea, subsisten las patentes nacionales regidas por las leyes internas de los distintos Estados miembros. Estas leyes siguen en su mayoría el mismo planteamiento establecido en el Convenio de la Patente Europea, aunque en algunos casos (por ej. la ley de la República Federal Alemana o la ley española) se prevé la posibilidad de otorgar patentes para las invenciones de nuevas variedades vegetales que no estén comprendidas entre las que pueden protegerse en virtud de la legislación especial sobre obtenciones vegetales.

## II. NECESIDAD DE UNA DIRECTIVA SOBRE LA PROTECCIÓN JURÍDICA DE LAS INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

Partiendo de esta situación, la Comisión de las Comunidades ha presentado una Proposición de Directiva relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que está siendo discutida en el seno del Consejo de la Comunidad desde el mes de enero de este año 1989.

Simultáneamente, por cauces diferentes dentro de la Comisión, por razón de competencias, se está trabajando en la preparación de una Proposición de Reglamento para la protección de las obtenciones vegetales a nivel comunitario.

El proyecto de Directiva se inscribe entre las medidas dirigidas a conseguir el mercado único europeo en el año 1992 y se justifica por la necesidad de asegurar una protección adecuada y uniforme a las invenciones biotecnológicas dentro de toda la Comunidad Europea.

Para comprender la necesidad de la Directiva hay que tener en cuenta que, salvo las normas ya mencionadas del Convenio sobre la Patente Europea y del Convenio UPOV sobre obtenciones vegetales, que se encuentran en la mayoría de las legislaciones nacionales de los Estados miembros, falta en esas legislaciones una regulación específica y suficientemente completa de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Ello hace que la evolución se vaya produciendo a través de resoluciones de las Oficinas de patentes y de las sentencias de los Tribunales. Se trata pues de una evolución

autónoma e incontrolada en cada uno de los Estados miembros, evolución que se produce a un ritmo totalmente distinto según la importancia que la industria relacionada con las invenciones biotecnológicas tiene en cada país. Así ocurre que hay Estados en los que ya existe una doctrina administrativa y jurisprudencial importante en materia de patentes para invenciones biotecnológicas; mientras que en otros falta totalmente esa doctrina.

El riesgo que entraña esa situación, si no se adopta una Directiva que imponga una aproximación de las legislaciones en esta materia, es el de que se vayan consolidando en los distintos Estados miembros soluciones diversas a los problemas planteados por la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas. Ello significaría la imposibilidad de alcanzar el mercado único en el ámbito de las industrias relacionadas con las invenciones mencionadas.

La existencia de la Oficina Europea de Patentes no evita que exista el riesgo mencionado. Por una parte, porque junto con las patentes europeas, otorgadas por esa Oficina conforme al Convenio de Munich, subsisten las patentes nacionales concedidas por las Oficinas nacionales de patentes conforme a su propia legislación nacional. Por otro lado, porque el Convenio de la Patente Europea y, por tanto, la actuación de la Oficina Europea de Patentes, sólo regula la concesión de las patentes, pero no regula —salvo para unos temas muy concretos— el régimen legal de las patentes después de su concesión. Y, por último, hay que tener en cuenta que incluso en materia de concesión de las patentes europeas, la nulidad de las mismas está sometida hasta ahora a los Tribunales nacionales, los cuales no están obligados a respetar los criterios establecidos por la Oficina Europea.

Así pues, la Directiva es necesaria para asegurar un régimen legal único aplicable a la protección de las invenciones biotecnológicas dentro de toda la Comunidad.

La Directiva trata por ello de dar solución a los principales problemas que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas plantea, partiendo de la premisa fundamental de que esa protección debe darse por medio de patentes. Así pues, el Proyecto de Directiva establece las normas especiales que deben aplicarse a las patentes que recaigan sobre invenciones biotecnológicas, de manera que

a falta de norma especial se aplicarán los preceptos generales contenidos en la legislación de patentes.

Al establecer esa regulación especial para las patentes de invenciones biotecnológicas, el Proyecto sigue dos criterios importantes referentes a la realidad legislativa europea: el criterio de que la normativa especial propuesta pueda ser adoptada por los Estados miembros sin que se produzcan problemas de incompatibilidad con los Convenios Internacionales ya vigentes, como el Convenio sobre la Patente Europea, el Convenio de Luxemburgo sobre la Patente Comunitaria de 15 de diciembre de 1975, modificado en 1985 (que todavía no ha entrado en vigor) y el Convenio UPOV sobre obtenciones vegetales; y el criterio de tratar de producir una regulación más adecuada a la que se aplica en ejecución de esos Convenios, en algunos puntos, pero tratando de que esos cambios sean compatibles con el texto de los Convenios, según se ha expuesto anteriormente.

En cuanto al contenido del Proyecto de Directiva cabe señalar que se inspira muy de cerca, aunque con diferencias en algunos puntos, en las *soluciones* sugerida por el Comité de Expertos sobre Invenciones Biotecnológicas y Propiedad Industrial de OMPI (doc. BIOT/CE/IV/3).

Por lo que se refiere a su estructura formal, el Proyecto comprende 21 artículos divididos en los seis capítulos siguientes: Capítulo primero, sobre la patentabilidad de la materia viva (9 artículos); Capítulo segundo, sobre el ámbito de protección (artículos 10 a 13); Capítulo tercero, sobre la licencia dependiente para variedades vegetales (artículo 14); Capítulo cuarto, sobre depósito, acceso y nuevo depósito (artículos 15 y 16); Capítulo quinto, sobre inversión de la carga de la prueba (artículo 17), y Capítulo sexto, sobre disposiciones finales (artículos 18 a 21).

El Proyecto está sufriendo profundas modificaciones durante su discusión, razón por la cual no tendría sentido hacer un examen del mismo apegado a la literalidad de sus preceptos. Parece por ello más adecuado, especialmente si se tiene en cuenta el foro al que esta Ponencia va destinada, hacer consideraciones de carácter general sobre los principales problemas que aparecen tratados en el Proyecto de Directiva.

### III. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA PATENTABILIDAD

El punto de partida de la Directiva consiste en declarar la patentabilidad de las invenciones que se refieran a la materia viva, siempre y cuando que tales invenciones reúnan los requisitos de patentabilidad. Es decir, que el hecho de que una invención se refiera a la materia viva no excluye, por sí solo, la patentabilidad de la misma (art. 2).

Este planteamiento supone el reconocimiento de diversos principios fundamentales.

En primer término, como ya se ha dicho, que las invenciones referentes a la materia viva son protegibles por medio de patentes.

Esas patentes se rigen por la legislación general sobre patentes, excepto en aquellos aspectos en los que la Directiva establezca una regulación especial.

Por consiguiente, para obtener una patente para una invención que se refiera a la materia viva será preciso que reúna los requisitos de patentabilidad que se exigen con carácter general, en particular la novedad y la actividad inventiva.

En definitiva, por lo tanto, lo que viene a hacer el Proyecto de Directiva es establecer el carácter industrial de las invenciones que se refieren a la materia viva, generalizando así la doctrina que viene aplicando la Oficina Europea de Patentes. Esta no sólo admite, en aplicación del Convenio sobre la Patente Europea, la patentabilidad de las invenciones microbiológicas, entendiendo los microorganismos en sentido amplio, con inclusión de plásmidas y virus, sino que interpreta en sentido muy restrictivo la prohibición de patentar los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, contenida en el propio Convenio. En efecto, con referencia a esa prohibición de patentar, las Directivas de la Oficina Europea de Patentes disponen lo siguiente:

«Entre un procedimiento *esencialmente biológico* y un procedimiento que no puede ser considerado como tal, existe una diferencia cuantitativa, que reside en la importancia de la intervención técnica del hombre en el procedimiento; si esta intervención juega un papel importante en la determi-

nación o en el control del resultado que es deseable obtener, el procedimiento no está excluido» (C.IV.3).

Por tanto, el criterio ya seguido por las Directivas de la Oficina Europea de Patentes y que viene a confirmar el Proyecto de Directiva es que tienen carácter industrial y son patentables, si reúnen los restantes requisitos de patentabilidad, las invenciones que se refieren a la materia viva, en las que la intervención humana haya sido determinante para la obtención del resultado conseguido.

Así pues, todas las invenciones que se refieran a la materia viva pueden ser patentadas, tanto si su objeto es una nueva materia viva, como si el objeto de la invención ha de aplicarse sobre la materia viva o si consiste en una forma de utilización de esa materia.

Se admite, pues, la patentabilidad en este campo tanto de las invenciones de producto, como de procedimiento o de aplicación.

Y sólo se excluyen de la patentabilidad las invenciones en las que la intervención humana consista solamente en seleccionar una materia biológica existente y dejar que desarrolle su función biológica normal en condiciones naturales (art. 7).

En relación con la patentabilidad de las invenciones que se refieren a la materia viva, se plantean tres problemas fundamentales, que son objeto de estudio en relación con el Proyecto de Directiva.

El primero se refiere a la posibilidad de patentar materia viva que ya existía en la naturaleza aunque no era conocida anteriormente, de manera que ha sido necesaria la labor del hombre para aislarla y darla a conocer.

En estos casos se plantean dos problemas diversos. En primer término, surge la cuestión sobre si se trata de una invención o de un descubrimiento. El tema es de la mayor importancia, por cuanto es un principio tradicional del Derecho de patentes la no patentabilidad de los descubrimientos de lo que ya está en la naturaleza.

Y en segundo lugar ha de considerarse si el hecho de que la materia viva que ha sido aislada por primera vez existiera ya en la naturaleza, supone la destrucción de la novedad de la supuesta invención.

El Proyecto de Directiva trata de resolver ambas cuestiones a favor de la patentabilidad de la invención cuyo objeto es un elemento no anteriormente aislado de una materia preexistente, decla-



rando que no se considerará como descubrimiento o carente de novedad (arts. 8 y 9).

No ofrece dudas la consideración de que la preexistencia de la materia en cuestión no puede perjudicar la novedad. Ello es así porque, al no haber sido aislada anteriormente, su conocimiento no ha sido accesible al público, por lo que no forma parte del estado de la técnica.

Pero más matizaciones exige la declaración de que no se trate de un descubrimiento. Aunque también en este punto el Proyecto de Directiva se limita a mantener los mismos principios establecidos anteriormente en las Directivas de la Oficina Europea de Patentes.

Estas Directivas admiten que, si se descubre en la naturaleza una nueva sustancia y se establece un procedimiento que permita obtenerla, y se puede caracterizar suficientemente —por su estructura, por el procedimiento de obtención o por otros parámetros— entonces puede ser patentada la sustancia misma (C.IV.2).

No parece dudoso que quien aísla por primera vez materia viva existente en la naturaleza y la utiliza para satisfacer alguna necesidad humana, realiza una aportación a la tecnología que debe ser recompensada, especialmente teniendo en cuenta los esfuerzos notables que un proceso de ese tipo requiere. Mas la duda puede plantearse en torno al objeto susceptible de protección por medio de la patente.

En efecto, si se permite que se patente la materia viva misma que ha sido aislada, puede pensarse que se permite, en definitiva, patentar un descubrimiento, con la consecuencia de atribuir al titular de la patente la exclusiva de utilización de algo que, a pesar de todo, ya estaba en la naturaleza. Puede pensarse que en esencia la situación es similar a la que se produce con la persona que descubre una ley de la física anteriormente desconocida y la utiliza para una aplicación práctica determinada. Más en este último caso es indudable que al inventor no se le dará la exclusiva sobre la ley física que ha descubierto, sino sobre la invención concreta en la que esa ley es aplicada para conseguir un resultado determinado.

Cabe plantearse, por ello, si no habría que llegar a una solución similar en el caso del aislamiento por primera vez de una materia viva que ya existía anteriormente. Es evidente que el inventor es quien ha procedido por primera vez al aislamiento de la materia

viva y el que la ha utilizado para conseguir un resultado que sea útil. Se le debe atribuir, pues, sin duda alguna la patente sobre el procedimiento de aislamiento, cuya actividad inventiva puede residir precisamente en la materia que ha sido aislada; y también la patente sobre la aplicación dada a esa materia. De esa manera se recompensa al inventor por lo que él ha creado, e incluso se puede reforzar la protección que le otorguen las patentes mediante presunciones. Pero se evita que algo que está en la naturaleza pueda ser objeto de apropiación aunque sea temporal.

Se trata ante todo de una cuestión de principio, pero que tiene consecuencias prácticas. Porque si se patenta la propia materia viva que ha sido aislada, se excluye en gran medida el interés de otros investigadores por realizar otros estudios sobre la misma, referentes a su aislamiento o a otras posibles aplicaciones.

Este riesgo se acentúa si, como prevé el Proyecto de Directiva, la materia viva aislada puede estar constituida por una mezcla. En tal caso se desincentiva la realización de nuevas investigaciones sobre la mezcla en cuestión.

Los dos problemas restantes se refieren a las prohibiciones de patentar, ya que hay dos de ellas que tienen especial relevancia en relación con las invenciones referentes a la materia viva.

La primera se refiere a la prohibición de patentar invenciones relativas al ser humano.

Todo el mundo está de acuerdo en esa exclusión de la patentabilidad a nivel de principio, pero surgen las discrepancias a la hora de concretar más tal prohibición. Por ejemplo, se considera que el hecho de que una invención se sirva de material vivo tomado del ser humano no debe excluir la patentabilidad, por cuanto se entiende que tal prohibición privaría de estímulo a las investigaciones que consisten en el cultivo de células de origen humano para crear anticuerpos, siendo así que tales investigaciones son socialmente deseables.

Parece, por consiguiente, que prevalecerá la idea de que debe ser la prohibición general de patentar las invenciones contrarias al orden público la que será aplicable para impedir la concesión de patentes sobre invenciones que recaigan sobre un ser humano.

Como puede apreciarse el tema es de importancia fundamental, y el hecho que se discuta si ha de hacerse referencia a esa prohi-

bición de una manera explícita, pone de manifiesto una sensibilidad diferente en cuanto a la relevancia que los problemas éticos tienen para este tipo de invenciones.

La otra prohibición de patentar, que tiene también una trascendencia fundamental en este campo, es la que se refiere a las invenciones de nuevas variedades vegetales o de nuevas razas animales.

Ya se expuso anteriormente que el sistema europeo actual se basa en la duplicidad de legislación, de manera que en el Convenio de la Patente Europea se prohíbe patentar las invenciones de nuevas variedades vegetales y nuevas razas animales, por considerar que la protección de las mismas debe realizarse por medio de la legislación especial sobre obtenciones vegetales.

Dado que el Proyecto de Directiva no pretende modificar los Convenios internacionales a los que están vinculados la mayoría de los Estados de la Comunidad, lo que hace el Proyecto es respetar esa prohibición de patentar, pero tratando de hacer una interpretación restrictiva de la misma.

Por lo que se refiere a la prohibición de patentar las nuevas variedades vegetales, el Proyecto sigue, en definitiva, la interpretación restrictiva que ya había establecido la Oficina Europea de Patentes en la resolución de una de las Cámaras técnicas de recursos, de 26 de julio de 1983, en el caso del material de reproducción CIBA-GEIGY. En ese caso se discutía la patentabilidad de material de reproducción de plantas de cultivo tratado con un producto químico, y la resolución admitió su patentabilidad, declarando que la prohibición de patentar establecida en el Convenio de la Patente Europea se refería exclusivamente a las variedades de vegetales y no a las plantas. Se declaraba, por ello, que el hecho de que el material de reproducción sea tratado químicamente no constituye ningún criterio para considerarlo como constitutivo de una variedad vegetal. Se establecía, además, que la prohibición debía restringirse «a los casos en los que sean descritas plantas precisamente por las características de su aspecto natural externo genéticamente condicionadas». Se añadía como «obiter dictum», que son patentables las innovaciones que sin ser protegibles como obtenciones vegetales reúnen los requisitos generales de patentabilidad.

Siguiendo este mismo planteamiento, el Proyecto de Directiva parte de la idea según la cual la prohibición de patentar las variedades vegetales no es equivalente a la prohibición de patentar las invenciones referentes a las plantas.

Ello es así, porque no toda invención referente a materia vegetal equivale a la creación de una nueva variedad, sino que ambas actuaciones —la de realizar una invención referente a materia vegetal y la de obtener una nueva variedad— deben ser diferenciadas con claridad. En efecto, lo que caracteriza una nueva variedad es la homogeneidad y estabilidad de sus caracteres esenciales, y para conseguir esa estabilidad y homogeneidad hace falta una actividad específica distinta a la simple realización del invento que incide sobre el material genético de la planta.

Partiendo, pues, de ese planteamiento, el Proyecto prevé la patentabilidad de las invenciones referentes a los vegetales, en tanto en cuanto no aparezcan definidas como invenciones de nuevas variedades. Así, se permite la patente de invenciones que no sean variedades vegetales o materia de propagación de las mismas (art. 3). Por ejemplo, sería patentable la invención consistente en introducir un «gen» en las plantas dicotiledoneas, puesto que se trata de una clasificación biológica distinta a la de una variedad.

Como puede apreciarse, por tanto, este planteamiento se basa en la idea, ya mencionada, de que la obtención de nuevas variedades constituye una actividad específica y diversa de la realización de invenciones referentes a la materia vegetal, con la consecuencia de que la protección de las nuevas variedades debe estar sujeta a la legislación especial de las obtenciones vegetales, mientras que el resto de las invenciones sobre materia vegetal serían patentables.

De este planteamiento resultarán relaciones entre las patentes para determinadas invenciones vegetales y los títulos de protección de obtenciones vegetales para nuevas variedades en las que aquellas invenciones son utilizadas, a las que se hará referencia más adelante, puesto que el Proyecto de Directiva prevé para algunos de esos supuestos la concesión de licencias obligatorias.

Por lo que se refiere a la prohibición de patentar las invenciones de nuevas razas de animales, la situación es muy distinta.

A diferencia de lo que ocurre con las nuevas variedades vegetales, para las que existe una protección específica a través de la le-

gislación sobre obtenciones vegetales, no existe ninguna modalidad de protección específica para las nuevas razas animales.

En realidad, tanto en el Convenio sobre la unificación de ciertos elementos del Derecho de patentes de invención, hecho en Estrasburgo en 1963, como en el Convenio de la Patente Europea, la exclusión de la patentabilidad de las nuevas razas animales se hizo por simple paralelismo con las variedades vegetales, puesto que el problema no era relevante en aquellos momentos. Ocurre, pues, que hasta ahora no se ha estudiado seriamente cómo debe configurarse la protección de las nuevas razas animales, de manera que a nivel europeo cabe decir que se trata de una cuestión abierta y pendiente de estudio, posiblemente porque hasta ahora no ha habido una actividad económica de suficiente importancia interesada en el tema.

La famosa sentencia de la Corte Federal de Justicia (BGH) de la República Federal Alemana, de 29 de marzo de 1969, en el caso de la paloma roja (Rote Taube) admitió, pero sólo a nivel de principio, la patentabilidad de un procedimiento para la cría de una paloma con plumaje rojo, puesto que de hecho confirmó la denegación de la patente por falta de descripción suficiente del procedimiento.

En la actualidad el tema empieza a preocupar, especialmente tras la solicitud en los Estados Unidos de Norteamérica de la patente para el ratón transgénico. Y la primera consideración a que el tema da lugar es la de que el paralelismo de tratamiento con las invenciones de variedades vegetales, en lo que a la prohibición de patentar se refiere, no tiene razón de ser y es injusta, puesto que, a diferencia de lo que ocurre con las nuevas variedades, no hay una legislación especial que proteja a los obtentores de nuevas razas animales.

El tema, en cualquier caso, está en estos momentos pendiente de un estudio serio, que hasta ahora no ha tenido lugar.

#### IV. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA SOLICITUD DE PATENTE

##### 1. *Descripción y depósito*

El problema básico que plantea la solicitud de patente para invenciones biotecnológicas se refiere a la exigencia, que el Derecho de patentes establece con carácter general, de que con la solicitud y como parte de ella se presente una descripción de la invención que sea suficiente para que cualquier experto en la materia pueda poner en práctica con éxito la invención. Como puede apreciarse, por tanto, la suficiencia de la descripción se relaciona con el requisito de que la invención sea repetible por cualquier experto que emplee los medios indicados en dicha descripción.

Ocurre, sin embargo, que a menudo la descripción de nuevos microorganismos a los que se refieren las invenciones cuya patente se solicita son de muy difícil o imposible descripción.

Para superar esa dificultad se admite que la descripción del microorganismo pueda ser sustituida por el depósito del mismo en una institución oficialmente reconocida, siempre que ese depósito cumpla una serie de requisitos. Así se establece en la Regla 28 del Reglamento de ejecución del Convenio sobre concesión de patentes europeas, cuyo apartado primero dispone lo siguiente:

«1. Cuando una invención referida a un procedimiento microbiológico o a un producto obtenido por dicho procedimiento lleve consigo la utilización de un microorganismo al que el público no tenga acceso y que no pueda ser descrito en la solicitud de patente europea de forma que permita a un experto en el oficio explotar la invención, sólo se considerará expuesta, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 83, cuando:

a) Se haya depositado un cultivo del microorganismo ante la autoridad legitimada para recibirle, en la fecha de presentación de la solicitud a más tardar.

b) La solicitud presentada contenga las informaciones pertinentes que posea el solicitante acerca de las características del microorganismo.

c) La solicitud comprenda la indicación del organismo en que se haya depositado el cultivo, y el número de su presentación o depósito.»

No es dudoso que el hecho de que se deposite el microorganismo asegura la repetibilidad del mismo gracias a su reproducción o multiplicación biológicas, con independencia de la repetibilidad que pueda producirse por la puesta en práctica de las medidas expuestas en la descripción.

En efecto, la descripción puede expresar el camino seguido para obtener el nuevo microorganismo; pero una vez obtenido, lo normal es que se repita mediante su reproducción biológica y no acudiendo de nuevo al procedimiento por el que el microorganismo se obtuvo por primera vez y que aparece expuesto en la descripción de la solicitud.

Ahora bien, el problema que se plantea consiste en determinar si el depósito del microorganismo, que asegura la repetibilidad del mismo por medio de la reproducción o multiplicación biológicas puede sustituir a la exigencia de la descripción del procedimiento que sirvió para obtener el microorganismo por primera vez.

El tema es de gran importancia, puesto que se refiere en realidad a la posibilidad de patentar invenciones de microorganismos aislados de la naturaleza, ya que es imposible en tales casos ofrecer una descripción sobre el procedimiento seguido para conseguir producir por primera vez el microorganismo en sí mismo considerado.

La Oficina Europea de Patentes mantiene que en tales casos basta el depósito, y así se declara en las Directivas de esa Oficina al afirmar que «en el caso de un microorganismo que ha sido depositado conforme a las prescripciones de la regla 28, la posibilidad de entrega de una muestra del microorganismo (regla 28, apartado 3), garantiza la reproducibilidad. No es pues necesario en ese caso mencionar, además, otro procedimiento para la producción del microorganismo». Es decir que se admite que el depósito puede sustituir a la descripción suficiente.

Aunque la interpretación que hace la Oficina Europea de Patentes es una interpretación muy cualificada del requisito de la descripción establecido en el artículo 83 del Convenio de Munich y completado por la regla 28 del Reglamento, no puede olvidarse que

las Directivas son instrucciones de carácter administrativo de la Oficina y que no vinculan, por tanto, a los Tribunales nacionales que hayan de aplicar el Convenio.

Así ha ocurrido que la Corte Federal de Justicia de la República Federal Alemana mantuvo una postura contraria en las sentencias de los casos 7-chloro-6-demethyltetraciclina (de 20 de octubre de 1977) y concentrado de bacterias (de 11 de diciembre de 1980), que reiteraban la doctrina más general establecida anteriormente en las sentencias de la misma Corte en los casos de la paloma roja (*Rote Taube*) (de 29 de marzo de 1969) y de la levadura de panadería (*Bäckerhefe*) (de 11 de marzo de 1975) y en la sentencia del Tribunal Federal de Patentes en el caso «*Lactobacillus bavaricus*» (de 5 de abril de 1978).

Según esa jurisprudencia el depósito del microorganismo no podía sustituir la falta de la descripción de un procedimiento que permitiera volver a obtener el mismo microorganismo.

Hay que destacar, sin embargo, que la propia Corte Federal de Justicia de la República Federal Alemana en su sentencia sobre el «virus de la rabia» (*Tollwutvirus*), de 12 de febrero de 1987 cambió la doctrina anterior, en el sentido de declarar que, a los efectos del Derecho de patentes, lo único importante en el caso de invenciones referentes a nuevos microorganismos, es que la invención tal como resulta de la solicitud junto con el depósito sea repetible, sin que importe que esa repetibilidad se consiga por la multiplicación biológica del material depositado o por la descripción del procedimiento que sirvió para obtener por vez primera el microorganismo. Por lo tanto, la repetibilidad por la multiplicación biológica equivale a la descripción suficiente desde el punto de vista del Derecho de patentes.

Se plantea también la Corte Federal de Justicia el problema referente a si la vinculación de la repetibilidad a la descripción del procedimiento para la obtención del microorganismo es necesaria para evitar que se patenten los descubrimientos, doctrina ésta que había sido la mantenida por la propia Corte Federal en la sentencia ya citada sobre la «levadura de panadería».

Pues bien, en la nueva sentencia sobre el «virus de la rabia» la Corte mantiene una postura poco clara, al declarar que, si hay dudas sobre si se trata de una invención o de un descubrimiento no



patentable, será en general suficiente que el solicitante describa el procedimiento de crianza o de obtención que él usó, añadiendo «y en este contexto no es importante si el procedimiento de obtención que se ejecutó una vez pueda ser repetido de forma idéntica».

Como puede apreciarse, por tanto, sigue sin resolverse con claridad, dentro de la doctrina de la Corte Federal, el tema de la patentabilidad de los microorganismos hallados en la naturaleza, aunque todo parece indicar que se trata de soslayar el problema para alinearse con la doctrina mantenida por la Oficina Europea de Patentes. En efecto, la propia Corte Federal en la misma sentencia del «virus de la rabia» declara expresamente la importancia que tiene la armonización entre el Derecho nacional y las normas europeas y la especial atención que hay que atribuir por ello a la interpretación que hace la Oficina Europea de Patentes.

El proyecto de Directiva pretende dejar definitivamente resuelto este tema. Por una parte, según se ha expuesto ya, al disponer que el hecho de que una invención tenga por objeto un elemento aislado de una materia preexistente no se considerará como descubrimiento (art. 9). Y, por otra, al disponer que en los casos en que la invención suponga la utilización de un microorganismo o cualquier otra materia autorreproducible que no esté a disposición del público y que no se pueda describir en la solicitud de patente de tal manera que un experto en la materia pueda reproducir la invención, o si la invención se refiere al microorganismo o al material autorreproducible *per se*, se considera que se da la divulgación de la invención exigida por las legislaciones nacionales, cuando el microorganismo o el material autorreproducible ha sido depositado de acuerdo con lo establecido en el propio Proyecto de Directiva (art. 15).

## 2. Lugar y objeto del depósito

La mayor parte de los Estados de la Comunidad Europea son miembros del *Tratado sobre reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes*, hecho en Budapest el 28 de abril de 1977.

El contenido básico del Tratado se centra en dos puntos. Por una parte, en la norma según la cual los Estados contratantes «que

permitan o exijan el depósito de microorganismos a los fines del procedimiento en materia de patentes reconocerán, a los fines de este procedimiento, el depósito de un microorganismo efectuado ante una autoridad internacional de depósito» (art. 3.1).

Y, como complemento indispensable para esa norma, se establecen los requisitos para que una institución determinada pueda tener la consideración de autoridad internacional de depósito. Entre tales requisitos, enunciados en el artículo sexto, cabe destacar los que se refieren al carácter permanente de la institución; a la suficiencia de sus medios personales y materiales, tanto para el cumplimiento de funciones científicas como administrativas que le correspondan; a su carácter imparcial y objetivo, y a su disponibilidad para cualquier depositante.

En las normas contenidas en el Tratado se incluyen las principales obligaciones de la institución, consistentes en examinar la viabilidad de los microorganismos depositados y conservarlos, observar el secreto respecto de esos microorganismos, y entregar muestras de los microorganismos depositados, todo ello conforme a lo dispuesto en el Reglamento del propio Tratado.

Por consiguiente, gracias al Tratado de Budapest, es suficiente un único depósito del cultivo del microorganismo en una autoridad internacional de depósito, para cumplir con esa exigencia referida a todas las solicitudes de patentes que se presenten para la misma invención en todos los Estados miembros.

El problema se plantea, sin embargo porque en ocasiones no es fácil encontrar una institución que admita determinados materiales biológicos en depósito, bien por su especialización, bien por su peligrosidad.

El Tratado de Budapest no contiene, sin embargo, una definición de microorganismo, lo que permite aceptar una noción amplia a efectos del posible depósito, de manera que puedan ser objeto del mismo no sólo entes con vida propia, sino también otros elementos biológicos susceptibles de ser conservados en las instituciones de depósito, tales como virus, plásmidos, semillas, etc. De hecho, tales elementos son ya objeto de depósito en las instituciones que han adquirido el estatuto de autoridad internacional de depósito en aplicación de lo dispuesto en el Tratado.

Esa misma línea es la que trata de seguir el Proyecto de Directiva, al ofrecer una definición de microorganismo y de «materia autorreplicante» (art. 19). Hay que observar, sin embargo, que tales definiciones se proponen con carácter general y no solamente a los efectos del depósito, lo cual es discutible, pues supone que esas definiciones serían aplicables también para las reglas sobre la patentabilidad.

El artículo 19 dispone que el término *microorganismo* se interpretará en su sentido más amplio, incluyendo todas las entidades microbiológicas que puedan replicarse, entre otras, las bacterias, los hongos, los virus, los microplasma, las rickettsias, las algas, los protozoos y las células.

Y en ese mismo artículo la *materia autorreplicante* se interpreta «de forma que incluya también a la materia que posea el material genético necesario para efectuar su propia replicación mediante un organismo huésped o de cualquier otra forma indirecta, incluyendo entre otras cosas, las semillas, los plásmidos, las secuencias de ADN, los protoplastos, los replicantes y los cultivos de tejidos».

Estas normas, aparte de suscitar las dudas inherentes a toda enumeración —por su carácter cerrado o abierto— también plantean problema a los expertos por la inclusión de algunos elementos como los hongos o las semillas.

### 3. *Momento de realización del depósito*

Según la regla 28 del Reglamento del Convenio de la Patente Europea, el depósito del microorganismo debe hacerse, todo lo más tarde, en la fecha de presentación de la solicitud de patente (R. 28.1.a). Pero la indicación que ha de contener la solicitud de patente, en la que se exprese el organismo en que se hizo el depósito y el número de éste puede hacerse más tarde, según dispone la propia Regla 28, en su apartado 2:

- «a) En un plazo de dieciséis meses a contar desde la fecha del depósito o de una prioridad, si ésta es reivindicada;

- b) hasta la fecha de presentación de una solicitud que tienda a adelantar la publicación de la solicitud de patente, o
- c) en un plazo de un mes después de la notificación hecha al solicitante por la Oficina Europea de Patentes, de que existe un derecho de consulta del expediente...»

De estos tres plazos se aplica el que expire primero.

Sobre este punto no presenta ninguna novedad el Proyecto de Directiva, limitándose simplemente a trasladar esas reglas a las legislaciones nacionales de los Estados miembros.

#### 4. *Accesibilidad del depósito*

##### A) *Exposición del problema*

La cuestión básica del depósito es la relativa a su accesibilidad, esto es, la posibilidad de que terceras personas obtengan muestras del material depositado.

No se olvide, en efecto, que el depósito cumple la misma función de la descripción del invento, esto es, la de permitir a los terceros la ejecución de la invención patentada. En el caso de los microorganismos depositados esa ejecución sólo es posible si se facilitan muestras.

Es decir, que ante todo la posibilidad de obtener muestras tiene por objeto la difusión de un conocimiento suficiente de la invención.

El problema surge, sin embargo, porque hay que evitar que mientras dura la protección de la patente, la obtención de las muestras pueda servir, no para el conocimiento de la invención, sino para la violación del derecho exclusivo. Ese riesgo es tanto mayor, por cuanto que, a diferencia de lo que ocurre con la descripción, las muestras suministradas se reproducen biológicamente, de tal manera que al suministrar la muestra se facilita el medio que puede servir para violar el derecho exclusivo.

De ahí la necesidad de adoptar determinadas medidas tendentes a que la entrega de muestras no sea utilizada para violar el derecho de patente.

B) *Regulación contenida en el Reglamento del Convenio de la Patente Europea*

El principio general enunciado en la Regla 28 consiste en que la comunicación a la Oficina Europea de los datos referentes al depósito del microorganismo significa «que el solicitante consiente, sin reservas y de forma irrevocable, en poner el cultivo depositado a disposición del público», en la forma prevista en esa misma Regla.

Ello significa que a partir de la fecha en que se publique la solicitud de patente el cultivo es accesible a toda persona que lo solicite, e incluso antes de esa fecha será accesible a toda persona que tenga derecho a consultar el expediente.

Ahora bien, mientras dure la protección provisional de la solicitud de patente o se mantenga en vigor la patente ya concedida, los terceros que quieran recibir una muestra del material depositado deberán comprometerse, frente al solicitante o frente al titular de la patente, a no transmitir a terceros el cultivo depositado u otro derivado del mismo y a utilizarlo solamente con fines experimentales, salvo que lo utilicen para la explotación de una licencia obligatoria (Regla 28, apartado 3).

El solicitante puede restringir la distribución de muestras para el período comprendido entre la publicación de la solicitud de la patente y la publicación de la concesión, retirada o denegación de aquélla, disponiendo que sólo se entreguen muestras a un experto designado por el requirente y que haya sido aprobado por el solicitante de la patente o que esté reconocido por la Oficina Europea de Patentes (Regla 28.5).

Naturalmente, una vez que desaparece la protección, bien porque la solicitud es retirada, o la patente denegada, o porque se extingue la patente, cesan las restricciones al envío de muestras, de manera que éstas pueden obtenerse por cualquier tercero para hacer de ellas el uso que estime oportuno, incluyendo la posible explotación del invento.

C) *Innovaciones que presenta el Proyecto de Directiva*

El proyecto de Directiva introduce dos novedades de importancia.

La primera consiste en que la accesibilidad del cultivo deja de existir a partir del momento en que la solicitud de patente es retirada o la patente denegada. Es decir, que se condiciona la accesibilidad a la concesión de la patente (art. 15.3.a).

Esta innovación se justifica por entender que si el solicitante no obtiene la protección solicitada, no tiene por qué poner a disposición de los terceros muestras de su cultivo, siendo así que esos terceros podrían utilizarlas libremente, cuando él no recibe nada a cambio.

Obsérvese que ese cambio significa aplicar al depósito una regulación distinta a la tradicional en materia de accesibilidad al público de la descripción de solicitudes de patente que han sido retiradas o rechazadas.

Otra novedad importante consiste en que el solicitante de una muestra debe obligarse a utilizarla sólo para fines experimentales en *cualquier país*, esto es, incluso en un país en la invención no está protegida por una patente (art. 15.3.b.ii).

Aparece, pues, aquí un problema de gran trascendencia a nivel internacional. En efecto, cualquier persona de cualquier país puede obtener copia de la descripción de un invento para el que se ha concedido una patente en otro país. Y si la invención no está patentada en su propio país, podrá explotarla libremente, utilizando para ello la descripción.

Hay que destacar, además que ambas innovaciones supondrían, en el caso de ser adoptadas, ampliar la separación existente hasta ahora entre el régimen general de la descripción de la invención, que debe formar parte de la solicitud de patente, y el régimen del depósito de los microorganismos.

### 5. *Mantenimiento del depósito*

Si el depósito debe cumplir la misma función que la descripción de la invención, parece claro que debería mantenerse a disposición del público tanto tiempo como aquélla. No cabe ignorar, sin embargo, que desde el punto de vista práctico no plantea los mismos problemas la conservación de la descripción en un archivo, que la conservación de un microorganismo. Pero cuando menos, el material depositado debería conservarse no sólo mientras dure la protección

de la patente, sino, además, un plazo de tiempo adicional suficientemente largo como para permitir que los terceros puedan obtener las necesarias muestras para proceder a la explotación del invento una vez extinguida la patente. Si no se hiciera así, la patente concedida no cumpliría su función esencial de permitir la libre explotación de la invención una vez extinguida la patente.

Por ello parece razonable el plazo mínimo de treinta años desde la fecha del depósito, previsto en la regla novena del Reglamento del Tratado de Budapest.

Así pues, el depósito que se efectúa para cumplir los requisitos exigidos para la solicitud de patente debe hacerse irrevocablemente por el tiempo mínimo que se haya establecido legalmente y autorizando al depositario para entregar muestras del cultivo a los terceros. Así, la Corte Federal de Justicia (BGH) de la República Federal de Alemania, en sentencia de 8 de octubre de 1985 (caso FERM), ha declarado que faltan los requisitos exigidos a la solicitud de patente referentes a la revelación del invento, si se ha hecho un depósito del microorganismo mediante un contrato que sólo se ha pactado por tiempo determinado y debe ser después prorrogado anualmente y además no se ha facultado de forma irrevocable a la institución depositaria para entregar muestras a los terceros.

El mantenimiento del depósito plantea también problemas cuando el cultivo se pierde o la institución depositaria desaparece o deja de estar reconocida como tal. En tales casos la solución reconocida en el Tratado de Bucarest y en el Reglamento del Convenio de la Patente Europea consiste en hacer un nuevo depósito en la misma institución o en otra autorizada dentro de un plazo de tres meses (art. 4.º.d del Tratado de Budapest y Regla 28 bis.1.b del Reglamento de la Patente Europea).

En este punto el Proyecto de Directiva introduce básicamente dos novedades.

Por una parte, la posibilidad de que el solicitante o titular de la patente se constituya él mismo en depositario y entregue muestras a los terceros cuando no pueda efectuar el depósito en una institución (art. 16.6), por razones que no le sean imputables. Por ejemplo por no encontrar una institución de depósito que acepte hacerse cargo del cultivo.

Parece que esa solución a un problema, que puede ser difícil solución (por ejemplo, cuando el microorganismo no fuera admitido por su peligrosidad), es difícilmente admisible, por las irregularidades y problemas de todo tipo a que puede dar lugar.

Otra cuestión con la que se enfrenta el Proyecto es la de determinar los efectos sobre la patente del hecho de que deje de ser posible la entrega a los terceros de muestras del material depositado.

En principio ese supuesto sería equiparable a la insuficiencia de la descripción que da lugar a la nulidad de la patente. Como es sabido la nulidad tiene efectos retroactivos.

Ciertamente el supuesto contemplado ofrece una diferencia importante con la insuficiencia de la descripción. En efecto, la insuficiencia de la descripción se produce desde el momento mismo en que se presenta la solicitud, mientras que la imposibilidad de dar muestras del cultivo del microorganismo depositado se produce después, habiendo existido un período de tiempo en el que las muestras podían entregarse sin problemas.

En este caso, el Proyecto de Directiva dispone que si la patente se anula por esa razón, «la nulidad no tendrá efectos retroactivos» (art. 16.7).

Ese precepto plantea importantes problemas técnicos. En primer término porque altera el significado básico de la nulidad de la patente, que es, por definición, de efectos retroactivos. Y en segundo término, porque es dudoso que deba considerarse válida la patente hasta el momento en que dejó de ser posible la entrega de muestras. En todo caso, si se opta por reconocer esa validez, tal vez habría que considerar el supuesto como un nuevo caso de caducidad de la patente, para evitar así alterar sustancialmente el significado de la nulidad.

## V. PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL ÁMBITO DE PROTECCIÓN DE LA PATENTE

La delimitación del ámbito de protección de la patente también plantea importantes problemas en relación con las invenciones biotecnológicas.

Ante todo, en atención a las características derivadas de su propia naturaleza, es evidente que para que la protección otorgada sea



mínimamente efectiva debe comprender todo el material obtenido por reproducción biológica que caiga bajo el ámbito de protección reivindicado. Es decir, que el hecho de que un material haya sido obtenido por reproducción biológica no debe excluirlo del ámbito de protección de la patente. Si no se estableciera esa regla, la protección sería prácticamente ineficaz, dado que es característica de la invención biotecnológica la de recaer sobre material reproducible por medios biológicos.

Ello significa, por tanto, que la protección se extiende a las sucesivas generaciones de seres o material biológico comprendidos en las reivindicaciones de la patente (art. 12 del Proyecto de Directiva).

Admitido ese principio, su aplicación plantea diversas dificultades. Ello es debido, ante todo, al hecho de que, a diferencia de lo que ocurre con las invenciones sobre materia inanimada, los seres vivos o el material que se reproduce por medios biológicos experimenta cambios que exigen precisar cuándo debe entenderse que los nuevos seres o el nuevo material presenta las características reivindicadas en la patente.

A esos efectos parece que el criterio esencial debe consistir en que los nuevos seres o el nuevo material presenten la misma información genética característica del objeto reivindicado en la patente. Así se expresa en el artículo 13 del Proyecto de Directiva, donde se exige, además, que esa información genética contenida en el producto «sea de importancia fundamental para su aplicación o utilidad industrial».

Así pues, el criterio delimitador de la protección debe ser el de que en los nuevos seres o el nuevo material aparezca la misma información genética que ha sido reivindicada como característica de la invención patentada.

Así pues, el primer requisito para la protección es que esa información genética constituya la característica de la invención reivindicada en la patente.

Ahora bien, aquí surgen varias dificultades.

Por un aparte, porque la información genética característica del objeto patentado puede ser muy difícilmente trasladable a otros seres o materiales, aunque teóricamente ese traslado pueda aparecer a primera vista como posible.

Se plantea, pues, el problema de evitar una reivindicación excesivamente amplia de los objetos, en los que la información genética se reivindica, cuando el solicitante de la patente no aporta datos que permitan considerar que desde el punto de vista experimental es posible la extensión de la invención a todos esos objetos.

Otra cuestión relacionada con la anterior es la de dilucidar el tratamiento a dar a los mutantes. La cuestión no es sencilla, porque si aparece un mutante en un cultivo realizado por quien no es titular de la patente, es obvio que quien lo ha obtenido sólo se preocupará de investigarlo si puede llegar a protegerlo y a explotarlo. Y a tales efectos habrá que considerar como tema de política legislativa, si se le da o no el derecho a obtener una patente independiente, en cuanto a su explotación, de la que corresponde al titular de la patente anterior sobre el objeto del que ha derivado el mutante, o en el caso de que se le de una patente dependiente, si tendrá derecho o no a obtener una licencia obligatoria.

Además, hay que considerar otro aspecto importante del tema. Consiste en que el hecho de que un objeto presente la misma información genética que el objeto patentado no debe ser suficiente por sí solo para hacerle caer en el ámbito de protección de la patente. Debe ser necesario, además, que esa información genética sea la relevante para la explotación económica del objeto.

En cuanto a los actos sobre el objeto patentado, que caen bajo el derecho de exclusiva, se plantean dificultades en relación con los de investigación y los de reproducción biológica.

Por lo que a la investigación se refiere, es un principio general dentro del Derecho de patentes que la investigación debe ser libre. Por ello dispone el Convenio de Luxemburgo sobre la patente europea para el mercado común, en su artículo 31, apartado b, que la protección de la patente no se extiende a la utilización del objeto protegido para actividades de investigación científica.

Ahora bien, en el campo de las invenciones biotecnológicas el tema presenta aspectos diferentes, que han de ser tomados en consideración. Ello es así, porque puede ocurrir que, utilizando una invención biotecnológica a nivel de laboratorio, se obtenga un objeto que cae dentro del ámbito de protección de una patente anterior. Pues bien, como el acto de investigación es libre y el material obtenido se reproduce biológicamente, es decir, sin nueva utilización

del material que se empleó en los experimentos y que es el protegido por la patente, podría llegarse a la conclusión de que no existe ningún acto que viole el derecho exclusivo del titular de la patente.

Es obvio que una conclusión de ese tipo sería gravísima para la protección de las invenciones biotecnológicas, y por ello se ocupa del tema el artículo 10 del Proyecto de Directiva, aunque el precepto establecido no parece que sea correcto tal como está redactado.

En efecto, debe quedar claro que los actos de experimentación son libres, puesto que la libertad de investigación es esencial para el progreso tecnológico, que es lo que trata de impulsar el Derecho de patentes.

Ahora bien, el lanzamiento al mercado o la explotación de objeto obtenidos experimentalmente, mediante reproducción biológica, deben caer en el ámbito de protección de la patente cuando esos objetos presentan las características reivindicadas en la patente concedida.

También hay que considerar si la reproducción biológica del objeto protegido por la patente cae o no dentro del derecho de exclusiva del titular, ya que esta cuestión es de la mayor importancia, relacionada con el tema del agotamiento del derecho. Hay que dilucidar, por tanto, si quien adquiere del titular de la patente el objeto patentado puede no sólo revenderlo libremente, sino comercializar libremente los productos que obtenga por reproducción o multiplicación biológicas del objeto adquirido.

Parece, en principio, que el agotamiento del derecho de patente debe interpretarse en estos casos, de acuerdo con la finalidad perseguida por las partes en el acto realizado entre el titular de la patente y el tercero adquirente. Solamente si al realizarse ese acto era claro que el titular de la patente autorizaba la futura comercialización del material obtenido por reproducción biológica, solamente en ese caso, podrá considerarse que el agotamiento del derecho se extiende a ese material.

Más dificultades suscita el tema del agotamiento, cuando la reproducción o multiplicación biológica del objeto comercializado por el titular de la patente es realizada no para comercializar el objeto mismo patentado, sino para su explotación dentro de la empresa del adquirente.

En tales casos, parece que habrá que atender a lo pactado entre las partes, pues es indudable que ellas son conscientes de la utilización que puede hacerse del objeto sobre el que contratan, y debe ser el titular de la patente el que adopte las medidas adecuadas para la protección de su derecho, dadas las características peculiares del objeto sobre el que recae.

A este tema se refiere, aunque su texto no sea muy claro, el artículo 11 del Proyecto de Directiva.

Todo ello significa que el agotamiento del derecho plantea mayores dificultades en relación con las invenciones biotecnológicas, de manera que para determinar hasta qué punto se produce, debería atenderse muy especialmente a lo acordado con el titular de la patente en el acto de comercialización por él del objeto patentado.

El tema es, además, de la mayor importancia por cuanto puede incidir de manera decisiva en las actividades agropecuarias.

Por último, dado que normalmente la violación de una patente para una invención biotecnológica se producirá a nivel de laboratorio y mediante la reproducción o multiplicación biológicas del objeto patentado, surgen especiales dificultades de prueba.

Ciertamente, cuando el objeto protegido sea un procedimiento, habrá que aplicar el criterio general que rige en el Derecho de patentes, en el sentido de que la protección del procedimiento comprende la del objeto directamente obtenido por el mismo. Ese criterio aparece recogido en el artículo 64, apartado 2, del Convenio de Munich sobre la concesión de patentes europeas, y también en el artículo 12, apartado 1, del Proyecto de Directiva Comunitaria.

Dadas las dificultades de prueba de los actos de violación de las patentes de invenciones biotecnológicas que se refieren a un procedimiento, parece necesario aplicar especialmente la inversión de la carga de la prueba prevista ya en el artículo 75 del Convenio de Luxemburgo sobre la patente comunitaria. Como se recordará ese precepto establece que si el procedimiento patentado permite obtener un producto nuevo, todo producto idéntico fabricado por una persona distinta al titular de la patente se presume, salvo prueba en contrario, que ha sido obtenido por dicho procedimiento.

El artículo 17 del Proyecto de Directiva pretende no sólo aplicar ese principio de inversión de la carga de la prueba, tal como figura

en el Convenio de Luxemburgo, sino extenderlo incluso a los procedimientos patentados por los que se obtengan productos ya conocidos.

Esa extensión parece ciertamente excesiva y, además, técnicamente inadmisibles. Piénsese que la presunción que se establece podría operar simultáneamente a favor de dos o más titulares de patentes.

Lo único que parece lógico es que se presuma que la persona que ha obtenido una muestra del depósito del material protegido o que ha tenido relación con quien obtuvo esa muestra, la ha utilizado para obtener el mismo material y que por tanto ha violado la patente, salvo que pruebe que el material que comercializa lo ha obtenido por un procedimiento distinto.

## VI. PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA PROTECCIÓN DE PLANTAS

Como ya se expresó en la primera parte de esta Ponencia, la coexistencia en las legislaciones de los Estados de la Comunidad de la ley de patentes, inspirada en el Convenio de Munich sobre la concesión de patentes europeas, y la ley de protección de obtenciones vegetales, vinculada al Convenio UPOV, plantea importantes problemas especialmente relacionados con la patentabilidad, ya que el Convenio de Munich sobre la concesión de patentes europeas excluye de la patentabilidad las invenciones de nuevas variedades vegetales o de nuevas razas animales (art. 53.b).

Pero interesa señalar, además, que la propia protección de las obtenciones vegetales establecida en el Convenio UPOV está siendo sometida a reconsideración desde diversos puntos de vista.

En primer término, para la protección de la nueva variedad se exige que ésta sea nueva, esto es, que pueda distinguirse claramente por uno o varios caracteres importantes, de cualquier otra variedad cuya existencia en el momento en que se solicite la protección sea notoriamente conocida. Para establecer esa distinción se toman en consideración caracteres morfológicos o fisiológicos (art. 6.1.a del Convenio UPOV). Pero no se exige un requisito equivalente a la actividad inventiva.

Ahora bien, con los conocimientos actuales de la ingeniería genética, parece que no sólo será posible, sino incluso necesario, que la descripción de la nueva variedad incluya los caracteres genéticos;

y el recurso a esos caracteres puede hacer posible la inclusión de la actividad inventiva como nuevo requisito para obtener la protección.

En cuanto al ámbito de protección también hay temas importantes a revisar. En efecto, el derecho exclusivo previsto para el obtentor en el Convenio UPOV se refiere a la comercialización del material de reproducción (art. 5.1). Pero en la actualidad está sujeta a revisión la propia noción de material de reproducción, puesto que con las nuevas técnicas, puede reproducirse una planta prácticamente a partir de cualquier parte de ella.

Por otra parte, consideran los obtentores que su derecho debería extenderse a aquellas partes de las plantas, que sin ser material de reproducción, son comercializadas por tener un valor propio de mercado (piénsese en las frutas o en las flores).

Y, además, otro aspecto importante consiste en que el propio Convenio declara que el derecho del obtentor no se extiende a la utilización de la variedad protegida para la obtención de otra variedad diferente, de forma que el titular de obtención de otra variedad diferente, de forma que el titular de esta nueva variedad puede comercializarla sin contar con la autorización del titular de la variedad primera (art. 5.3 del Convenio).

Pues bien, en el Proyecto de Directiva se establece que quien haga uso de una invención biotecnológica patentada, para la obtención de una nueva variedad vegetal, puede obtener una licencia obligatoria para la explotación de la variedad, siempre que ésta suponga un progreso técnico significativo (art. 14). La licencia sólo se podría obtener, según el Proyecto, una vez transcurridos tres años desde la concesión de la patente o cuatro desde la presentación de la solicitud. Y además se otorga al titular de la patente sobre la que se otorgue la licencia, otra licencia para explotar la variedad vegetal dependiente.

Ese artículo del Proyecto es importante, prescindiendo de la literalidad de su contenido, por cuanto ilustra una parte sustancial de la relación entre la protección por patente y por el título de obtención vegetal.

La cuestión contemplada en este artículo suscita dos preocupaciones básicas.

Por una parte, lo injusto que parece que según el Convenio UPOV, una variedad protegida se pueda utilizar libremente para ob-

tener otras distintas, o para obtener invenciones biotecnológicas protegidas; mientras que el obtentor de una nueva variedad que use una invención anterior debe obtener una licencia obligatoria. Parece, en efecto, que habría que encontrar una solución que sea equilibrada para todos los intereses en juego.

Y la otra preocupación se refiere a la posible repercusión que en la actividad agrícola puede tener la multiplicación de objetos protegidos, por la patente y por la protección de las obtenciones vegetales.

Esta es la preocupación más relevante a la que hay que hacer frente, especialmente si se considera la tendencia que se manifiesta en la actualidad en amplios círculos para suprimir la prohibición de doble protección de las variedades vegetales, que se contiene en el Convenio de Munich sobre la patente europea.

A la hora de decidir sobre esa doble protección será imprescindible no sólo considerar conjuntamente la configuración futura de la protección de las obtenciones vegetales y de las patentes para invenciones biotecnológicas, sino, además, estudiar las repercusiones que puedan derivarse para el desarrollo de las actividades agrícolas.

## VII. CONSIDERACIONES FINALES

Si de los temas concretos que plantea la protección de las invenciones biotecnológicas, se pasa a una consideración global, parece procedente formular algunas reflexiones de carácter general.

Ante todo, parece claro que si el Derecho de patentes nació históricamente vinculado a la denominada Revolución industrial, hoy nos hallamos ante la Revolución biotecnológica que afecta a las actividades agrícolas y ganaderas, que quedaron en buena parte al margen de la Revolución industrial.

Es, pues, evidente que habrá que adoptar las normas legales que hagan frente a las peculiaridades que plantea el progreso tecnológico en este nuevo campo. Ahora bien, lo que es claro es que esas normas no sólo deben adoptarse teniendo en cuenta las especialidades de las invenciones biotecnológicas, sino que habrán de tener en cuenta necesariamente los intereses económicos implicados y las opciones de política tecnológica y económica que se pretende potenciar.

Con ello se quiere poner de manifiesto que no es cierto que las peculiaridades de la nueva tecnología impongan determinadas soluciones concretas, sino que esas peculiaridades han de ser tenidas en cuenta como punto de partida para establecer las opciones o alternativas que se ofrecen al legislador. Este deberá optar, pues, en atención a sus prioridades de carácter político.

Si las normas tradicionales en materia de patentes no han sido pensadas para su aplicación a las invenciones sobre la materia viva; si esa aplicación implica hacer frente a problemas nuevos, que admiten soluciones diversas según los criterios de política tecnológica e industrial que se adopten, entonces es evidente que no tiene sentido dejar en manos de los jueces la solución de cuestiones nuevas, que deberían ser solucionadas con criterios políticos. Lo lógico es que sea el legislador el que adopte las soluciones que estime pertinentes.

Al adoptar esas soluciones será en cualquier caso importante que tenga en cuenta algunas ideas de carácter general.

Una de ellas consiste en que el Derecho de patentes no se ha caracterizado nunca por tener como única finalidad la mayor protección de los inventores, sino que su objetivo ha sido siempre el de mantener un equilibrio entre la protección otorgada y el incentivo para que los terceros sigan investigando e innovando. Hay que evitar, por tanto, que un exceso o un defecto en el nivel de protección incidan negativamente en la incentivación de la investigación.

Desde ese punto de vista, y atendiendo a las peculiaridades de las invenciones biotecnológicas, habría que evitar que se concedan patentes para solicitudes con reivindicaciones concebidas en términos excesivamente amplios, que pretendan comprender supuestos en los que no existe comprobación alguna de que la invención, tal como está descrita, podrá ser aplicable.

Otra idea básica del Derecho de patentes tradicional es la de asegurar la difusión de los conocimientos patentados, de manera que puedan ser puestos en práctica por cualquier experto. Esto implica, en el caso de las invenciones biotecnológicas, que es fundamental para conseguir esa difusión, asegurar el acceso de los expertos a los cultivos depositados. Es obvio que esta cuestión tiene importancia especialmente a nivel internacional, en particular por lo que se re-



fiere al acceso de los investigadores de un país a los cultivos depositados en instituciones extranjeras.

Se pone así de manifiesto otro aspecto a tener en cuenta, como es el de la creciente e imparable internacionalización de la tecnología y del mercado, de manera que es difícilmente imaginable una actuación de los poderes públicos de un país que no tenga en consideración ese dato de suma importancia.

Y, por último, no cabe ignorar que la protección de las patentes ha de ir adaptándose a la evolución de la tecnología y de la industria. Ello significa que ciertamente habrá de producirse una adaptación de las normas legales a la previsible evolución de una tecnología e industria jóvenes como son las referentes a la biotecnología.

Madrid, 10 de noviembre de 1989.

## BIBLIOGRAFIA

- BEIER, FRIEDRICH-KARL und SRAUS, JOSEPH: «Gentechnologie und gewerblicher Rechtsschutz», en *25 Jahre Bundespatentgericht, Carl Heymanns KG* (separata), págs. 133 a 158.
- BERCOVITZ, ALBERTO: «La protección de las invenciones biotecnológicas», en la obra *Biología, Desarrollo Científico y Ética*, publicado por la *Fundación Valenciana de Estudios Avanzados*, 1986, págs. 79 a 108.
- «Los requisitos de patentabilidad en el Derecho Alemán», Madrid, 1969, págs. 78 a 108 y 324 a 334.
- BLUM, RUDOLF, E.: «Fragen der Patentfähigkeit von Erfindungen auf dem Gebiet der lebende Materie», *GRUR Int.*, 1981 (5), págs. 293 a 298.
- BRUCHHAUSEN, KARL: «Gutten Sitten, öffentliche Ordnung, Pflanzen und Tiere», en la obra de GEORG BENKARD, *Patentgesetz*, 7.ª ed., C. H. Beck, München, 1981, en concreto, págs. 178 a 187.
- BYRNE, NOEL J.: «Patents for plants, seed and tissue cultures», *IIC*, 1986 (3), págs. 324 a 330.
- «Plants, Animals, and industrial Patents», *IIC I/1985*, págs. 1 a 18.
- COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS: «Proposición de Directiva del Consejo relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas», Doc. COM(88)496 final/SYN 159, de 21 de octubre de 1988.
- COOPER, IVER P.: «Biotechnology and the Law» (Clark Boardman Company Ltd., New York, 1988).

- GOLDSTEIN, J.A.: «Der Schutz biotechnologischer Erfindungen in den Vereinigten Staaten. Gegenwärtige Praxis und zukünftige Entwicklung», *GRUR Int.*, 1987/5, págs. 310 a 314.
- HÜNI, A., et BUSS, V.: «La protection par brevets dans le domaine du génie génétique», *Prop. Ind.*, 1982 (décembre), págs. 396 a 410.
- MARKEY, HOWARD T.: «Patentability of Animals in the United States», *ICC*, vol. 20 (1989/3), págs. 372 a 389.
- MOUSSERON, JEAN MARC: *Traité des Brevets*, vol. I, Librairies Techniques, Paris, 1984, págs. 179 a 183 y 442 a 460.
- OMPI: «Informe aportado por el Comité de Expertos sobre Invenciones Biotecnológicas y Propiedad Industrial», Cuarta Sesión, Ginebra, 24 a 28 de octubre de 1988, doc. BIOT/CE/IV/4, de 28 de octubre de 1988.
- «La protection des inventions biotechnologiques par la propriété industrielle», *Prop. Ind.*, 1986 (juin), págs. 277 a 301.
- «Soluciones sugeridas revisadas relativas a la protección de las invenciones biotecnológicas por la propiedad industrial», preparado por la Oficina Internacional de la OMPI, para la Cuarta Sesión del Comité de Expertos sobre Invenciones Biotecnológicas y Propiedad Industrial, doc. BIOT/CE/IV/3, de 24 de junio de 1988.
- QUINTANA, IGNACIO: «La protección de las obtenciones vegetales y la Ley española de 12 de marzo de 1975», *Actas de Derecho Industrial*, II (1975), págs. 189 a 263.
- SAVIGNON, FRANCOIS: «Die Natur des Schutzes der Erfindungspatente und seine Anwendung auf lebende Materie», *GRUR Int.*, 1985 (2), págs. 83 a 88.
- STRAUS, JOSEPH: *Gewerblicher Rechschutz für biotechnologische Erfindungen*, Köln-Berlin-Bonn-München, 1987, 86 págs.
- STRAUS, JOSEPH (in Zusammenarbeit mit MOUFANG, RAINER): «Patentrechtliche und sachenrechtliche Aspekte der Hinterlegung und Freigabe von biologischem Material für Patentierungszwecke», *Studie erstellt im Auftrag von MICROPAT*, München, Februar, 1989, 210 págs.
- STRAUS, JOSEPH: «Industrial Property protection of biotechnological inventions», *WIPO*, BG/281, 89 págs.
- «Patent protection for new varieties of plants produced by genetic engineering—should double protection be prohibited?», *IIC*, 1984 (4), págs. 426 a 442.
- TESCHEMACHER, RUDOLF: «The Practice of the European Patent Office Regarding the Grant of Patents for Biotechnological Inventions», *IIC*, vol. 19 (1988/1), págs. 18 a 34.
- TOLEDO DE LA TORRE, CARMEN e ILLESCAS TABOADA, MANUEL: *Biotecnología y Patentes*, Registro de la Propiedad Industrial, Madrid, 1988, 67 págs.
- WILLIAMS, SIDNEY B. (Jr.): «Schutzrechtliche Aspekte der Gentechnologie bei Pflanzensorten», *GRUR Int.*, 1983 (9), págs. 702 a 714.

## LA PROBLEMATIQUE DE LA PROTECTION DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES D'APRES UNE PERSPECTIVE EUROPEENNE

### RESUME

Cet article a pour objet d'exposer la problématique qui présente la protection juridique des inventions biotechnologiques au sein des Communautés Européennes, à partir de l'analyse du Projet de Directive actuellement en discussion au Conseil.

En premier lieu l'auteur signale quelle est la configuration des normes applicables actuellement aux inventions biotechnologiques dans la Communauté. Il y cite plus particulièrement la Convention Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales (UPOV) et la Convention de Munich sur le brevet européen. A partir de ces données il apparait clair la nécessité d'arriver à l'adoption d'une Directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques.

En deuxième lieu, l'analyse porte sur les questions plus importantes qui découlent du Projet de Directive, en particulier celles relatives aux conditions de brevetabilité, aux demandes de brevet (notamment les problèmes concernant le dépôt des microorganismes), au domaine de protection du brevet et, finalement, celles qui sont spécifiquement liées à la protection des plantes.

L'auteur finit avec une formulation des critères clés qui devraient guider le législateur au moment d'aborder la question de la protection des inventions biotechnologiques non pas seulement par la Communauté Européenne mais aussi par quelque pays.

PROBLEMS RAISED BY THE LEGAL PROTECTION OF BIOTECHNOLOGICAL  
INVENTIONS FROM A EUROPEAN PERSPECTIVE

ABSTRACT

The aim of this paper is to explain the set of problems raised by the legal protection of biotechnological invention in the European Communities, considering as a point of reference the Draft Directive which the Council is now debating.

In the first place we deal with the presentguide lines of the biotechnological invention regulations within the limits of the Community, and we refer especially to the International Convention for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) and the European Patent Convention. Starting from these data we reveal the reasons which support the need for a Directive on the industrial property protection of biotechnological innovations.

After these introductory remarks, we study the most important questions posed by the Draft Directive, especially those connected with patentability, patent application (with a particular reference to the deposit of microorganisms), the scope of the patent protection and, finally, the specific aspects related to plant protection.

We conclude with some final reflexions about several basic proposals which should be taken into account in order to issue a satisfactory regulation for the legal protection of biotechnological inventions not only within the European Communities but also in any other State.