

odio, lo que ha redundado en una mayor efectividad de la actividad policial; la publicación por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de guías prácticas sobre “*Como actuar ante casos de discriminación y delitos de odio e intolerancia*”¹⁷; o la creación de servicios especializados en delitos de odio y discriminación en todas las Fiscalías provinciales.

17. Cómo actuar ante casos de discriminación y delitos de odio e intolerancia: Guía Práctica. Subdirección General para la igualdad de trato y la no discriminación (Coord.). Disponible en: http://www.inmujer.gob.es/actualidad/NovedadesNuevas/docs/2015/2015-1345_Guia_Instituto_Mujer_ACCESIBLE.pdf

BRÓCOLI II Y TOMATE II: HACIA UN SISTEMA EUROPEO DE PROTECCIÓN DUAL (PATENTES Y OBTENCIONES VEGETALES)

Fecha de recepción: 20 julio 2016
Fecha de aceptación y versión final:
20 julio 2016

JAVIER GUILLEM CARRAU
LETRADO DE LAS CORTES VALENCIANAS
DOCTOR EN DERECHO. PROFESOR
ASOCIADO DE DERECHO MERCANTIL,
DEPARTAMENTO “MANUEL BROSETA
PONT”, UNIVERSITAT DE VALENCIA,
ESTUDI GENERAL

RESUMEN

Los casos Tomato II y Broccoli II han provocado un debate sobre la complementariedad de los sistemas de patentes y obtenciones vegetales para las innovaciones biotecnológicas en la UE y ha puesto de manifiesto una cuestión técnico-jurídica de gran complejidad: la definición de los procesos esencialmente biológicos. En cualquier caso, este debate parece haber abierto la caja de pandora sobre la patentabilidad de lo vivo, que ya había sido cerrada por el legislador de la UE.

PALABRAS CLAVE

Patentes, obtenciones vegetales, proceso esencialmente biológico, brocoli, tomate.

ABSTRACT

The Tomato II and Broccoli II cases have led to a debate on the complementarity of patent and plant variety systems for biotechnological innovations in the EU and has revealed a highly complex technical and legal issue: the definition of essentially biological processes. This debate seems to have opened the pandora box on the patentability of the living, which had already been closed by the EU legislator.

KEYWORDS

Patents, vegetal varieties, essential biological process, broccoli, tomato.

1. EL PANORAMA ACTUAL DE LA POLÍTICA Y LA BIOTECNOLOGÍA

Este artículo analiza de los debates en torno a las decisiones sobre las patentes de proceso conocidas como “Tomato II” y “Broccoli II” ambas relativas a patentes de proceso reconducidas en su tramitación a patentes de producto, y la Comunicación de la Comisión de noviembre de 2016 en el marco de la legislación europea en materia de patentes y obtenciones vegetales.

Esta cuestión no puede analizarse de manera aislada y, aunque escapa del objeto de este formato, al menos ha de situarse en el marco del panorama actual de la política legislativa y la biotecnología en la UE. Una síntesis del mismo sería la siguiente: una vez desbloqueados los procesos de autorización de comercialización de OGM y regulado el opting out respecto a los mismos para los Estados miembros, la UE se encuentra con dos puntos de debate para el desarrollo del sector de las biotecnologías. Estos dos debates se centran, en primer lugar, en torno a la catalogación como OGM de las new breeding techniques y, en segundo lugar, a la patentabilidad de vegetales obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos.

Este segundo debate, el relativo a la patentabilidad de vegetales obtenidos por procedimientos esencialmente biológicos, tiene origen en el desarrollo de la investigación mediante marcadores genéticos, prácticamente inexistente en el momento de adopción de la legislación europea sobre innovaciones biotecnológicas.

Aunque los asuntos del brócoli y del tomate han tenido gran repercusión, no es la primera vez que se producen registros de patentes similares. La opción de la protección vía patente de innovaciones vegetales obtenidas por procesos biológicos convencionales no es la habitual pues dichas innovaciones normalmente deberían encontrar amparo legal en la UE como obtenciones vegetales aunque encuentran también reconocimiento y protección en el Convenio Europeo de Patentes, que es un acuerdo internacional en conexión con el Derecho de la UE pero externo al mismo.

Para analizar la situación con perspectiva, se va a abordar la cuestión de la respuesta de los sistemas de patentes y obtenciones vegetales ante las situaciones creadas por las innovaciones en plantas para posteriormente analizar el trasunto jurídico de las recientes situaciones creadas por aquellas innovaciones obtenidas mediante marcadores genéticos y en particular las dos decisiones en cuestión adoptadas por las Salas de la EPO¹. Todo ello para concluir la comple-

1. Para la elaboración de este artículo se ha empleado la siguiente bibliografía: Bercovitz Rodríguez-Cano, A.: “La protección de las invenciones en el campo de la biología” en *Ciclo Biología, Desarrollo científico y ética*, organizado por la Fundación Valenciana de Estudios Avanzados, 1986; Botana Agra, M. (2009): “Título II.- Patentes de Invención y derechos afines” y “Protección jurídica de las obtenciones vegetales” en *Manual de la Propiedad Industrial*, Marcial Pons; Germano, A. (2007): *Corso di diritto agrolimentare*, G. Giappichelli Editore; Giner, C. (2006): “La Obtención vegetal comunitaria” en *IPR HelpDesk Bulletin*

mentariedad de ambos sistemas de protección de las innovaciones vegetales y la necesidad de encontrar un equilibrio entre los mismos por el propio interés público que subyace en el desarrollo y protección de la innovación en la UE.

2. MARCO LEGAL DE LAS PATENTES

En el Derecho de la UE, pese a la existencia de la patente unitaria, no existe norma que regule la patente al modo que se regulan otros instrumentos de protección de la propiedad industrial como la marca europea o el diseño europeo porque el sistema de la patente unitaria tiene carácter híbrido². Por eso, básicamente, existen dos formas de garantizar la protección mediante patente: los sistemas nacionales de patentes y el sistema europeo de patentes; ninguna de ellas se fundamenta en un instrumento jurídico de la UE. La patente nacional fue armonizada de facto mediante la firma de varios convenios internacionales, incluido el Convenio sobre concesión de patentes europeas (Convenio de Munich) en 1973, al que se han adherido todos los Estados miembros de la UE. De este modo, donde sí ha actuado el legislador europeo es en la armonización de las legislaciones de patentes nacionales para la realización del Mercado Interior y, en particular, en materia de biotecnologías, mediante la Directiva 98/44/CE³.

N. 30, Noviembre – Diciembre; Gómez Segade, J.A. (1999): La Directiva sobre invenciones biotecnológicas, en XIX ADI 1998, Edit. Marcial Pons, Madrid 1999; Gondra Romero, J.M.: “Teoría General de los signos de empresa” en la obra colectiva *Estudios en homenaje al Profesor Aurelio Menéndez*, coord. Pro Juan Luis Iglesias de Prada, Tomo I, Civitas, 1996; Guillem Carrau, J. (2014): *Cuestiones actuales sobre la protección de las obtenciones vegetales*, en obra colectiva del mismo título, Thomson Aranzadi; (2012) *Manual de Bioderecho para no juristas*, Tirant lo Blanch; (2011) *La protección de las innovaciones biotecnológicas*, Congreso de los Diputados, 2011; Leskien, D. (1998), “The European Patent Directive on Biotechnology,” *Biotechnology and Development Monitor*, No. 36, p. 16-19; Macías Martín, J. (2007): «Nociones sobre el Convenio de Patente Europea» en *Derecho de la Competencia y Propiedad Industrial en la Unión Europea* (Dir. Alberto Bercovitz Rodríguez-Cano); Martínez Canellas, A. (2011): “La Protección Dual de la Propiedad Industrial de las Plantas Transgénicas: Como Invenciones y Como Variedades Vegetales” enero 1; Romero Fernández, J. A. (2003). La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en LA LEY: Revista jurídica española de doctrina, jurisprudencia y bibliografía, n. 5829 (2003).

2. La patente unitaria ha tenido un complejo y litigioso proceso y su régimen se recoge en la interconexión de las siguientes normas: un “conjunto de medidas sobre patentes de la Unión Europea” (el Reglamento (UE) N° 1257/2012 por el que se establece una cooperación reforzada en el ámbito de la creación de una protección unitaria mediante patente) junto a las disposiciones sobre traducción aplicables (Reglamento (UE) N° 1260/2012) y el Acuerdo sobre un tribunal unificado de patentes, 2013/C 175/01). Este conjunto de medidas tiene como finalidad establecer una única patente paneuropea y un tribunal único para los procesos judiciales relacionados con patentes europeas.

3. Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, DO L 213 de 30.7.1998. A escala de la entonces Comunidad Europea, se consideró que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requería el establecimiento de un Derecho específico que sustituyera al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones

2.1. La patentabilidad de lo vivo en la UE y la coordinación con las obtenciones vegetales

En el campo de la biotecnología en general, el Derecho de patentes atiende una serie de singularidades como son la dificultad de describir el microorganismo utilizado en la invención, la admisibilidad del depósito del microorganismo como complemento de descripción, el sistema especial para obtenciones vegetales y la espinosa cuestión de la protección de invenciones referentes a la cría de nuevos animales.

Las invenciones biotecnológicas encuentran dificultades en este marco para ser objeto de reconocimiento y protección porque la clave de esta cuestión está en la demostración de la existencia de la invención. Esto es porque sobre la materia biológica se plantea de manera aguda la distinción entre invención y descubrimiento (Romero 2003, p. 5).

a) Extensión de las patentes sobre materia biológica

El legislador europeo ha definido "Materia biológica" como aquella materia que contenga información genética autoreproducible o reproducible en un sistema biológico y se ha manifestado sobre su patentabilidad. De igual modo, a efectos de la Directiva, debe entenderse como "Procedimiento microbiológico" cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica. En esta norma, se fija la extensión de la protección de las patentes y el régimen de licencias obligatorias por dependencia.

La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extiende a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación y que posea esas mismas propiedades. Sin

de patentabilidad. Por ello, en el artículo 1 de la norma comunitaria se dispone que *1. Los Estados miembros protegerán las invenciones biotecnológicas mediante el Derecho nacional de patentes. Los Estados miembros adaptarán su Derecho nacional de patentes, si fuere necesario, para tener en cuenta lo dispuesto en la presente Directiva. En todo caso, en el artículo 1 de la Directiva, se establece que ésta no afectará a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales y, en particular, del Acuerdo ADPIC y del Convenio sobre la diversidad biológica. En el momento de adopción de esta Directiva 98/44/CE, en su exposición de motivos, la Directiva prevé que una protección eficaz y armonizada en el conjunto de los Estados miembros es esencial para mantener e impulsar la inversión en el ámbito de la biotecnología. El legislador comunitario pone de manifiesto que existen divergencias en el ámbito de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas entre las legislaciones y prácticas de los Estados miembros; y que tales disparidades podrían ocasionar obstáculos a los intercambios y, por consiguiente, entorpecer el funcionamiento del mercado interior. En esta línea, el legislador comunitario considera que tales disparidades podrían incrementarse a medida que los Estados miembros adopten nuevas leyes y prácticas administrativas diferentes o que sus interpretaciones jurisprudenciales nacionales se desarrollen de manera diversa y dicha situación contribuiría a desincentivar "... aún más los intercambios comerciales en detrimento del desarrollo industrial de estas invenciones y del buen funcionamiento del mercado interior".*

embargo, este tipo de protección no se aplica a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que dicha materia biológica haya sido puesta en el mercado por el titular de la patente, o con su consentimiento, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones; tampoco se aplica al material de reproducción vegetal o a los animales de cría vendidos por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a condición de que este último utilice los animales o la materia vegetal para proseguir su propia actividad agrícola.

b) La exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales

Del mismo modo, la Directiva se ocupa de precisar la "no patentabilidad" de las variedades vegetales y las razas de animales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, como el cruce o la selección. Esto se produce en su artículo 6 que contiene la conocida como cláusula de moralidad por la que el legislador ha contemplado la posibilidad de excluir de la patentabilidad a las invenciones cuya explotación comercial o industrial se considere contraria al orden público y a la moralidad⁴.

No obstante, esta exclusión no afecta a la patentabilidad de invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico, tampoco afecta la exclusión al simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen.

Como es conocido, si se trata de identificar los problemas éticos de la actividad de investigación en el ámbito de las biotecnologías, nos encontramos con la cuestionada patentabilidad de lo vivo, el mantenimiento de la biodiversidad

4. El legislador de la UE excluye un conjunto de invenciones cuya patentabilidad sea contraria al orden público o a la moralidad. Se trata concretamente de: los procedimientos de clonación de seres humanos; los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano; la utilización de los embriones con fines industriales o comerciales; los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para éstos sufrimientos sin utilidad médica sustancial, y los animales resultantes de tales procedimientos. En este punto, consolida la práctica de la Oficina Europea de Patentes del Convenio de Munich y supera la redacción del CEP, permitiendo patentar invenciones que tengan por objeto vegetales cuando la viabilidad técnica de la invención no se limite a una variedad vegetal determinada, elementos aislados del cuerpo humano u obtenido mediante un procedimiento técnico y secuencias de ADN. Respecto a las plantas se entienden patentables únicamente aquellas que no puedan entrar dentro del concepto de variedad vegetal definido por el Reglamento CE 2100/1994. El desarrollo jurisprudencial de determinados apartados del artículo 6 de la Directiva ha sido analizado en obras anteriores. Entre otras sentencias hay que destacar que ya el Tribunal de Justicia en el año 2001 terció sobre la cuestión de si cada Estado podía decidir cuándo se atenta el orden público y la moralidad. Posteriormente, en 2011, el Tribunal se pronunció en contra de la posibilidad de importar o usar células troncales embrionarias con fines industriales o comerciales. Finalmente, en 2014 y en 2015, el Tribunal ha establecido una línea interpretativa partiendo de la distinción entre los embriones que pueden devenir seres humanos y los que no para concluir sobre su patentabilidad.

y el patrimonio genómico, etc. Como primera cuestión, el debate se plantea en términos de si hay derecho a reconocer la exclusividad de una investigación cuyo objeto es la propia naturaleza. A priori, como veremos posteriormente, no se podría hacer porque la investigación no sería nueva y no se cumplirían los requisitos de patentabilidad. No obstante, la solución no es tan obvia para el conjunto de aspectos relacionados con la cuestionada patentabilidad de lo vivo⁵.

Sin obviar la importancia de la cuestión ética, desde el punto de vista del Derecho mercantil, el elemento clave es técnico-jurídico. Como señala Germán (2007), el problema de la patentabilidad de las biotecnologías es también técnico-jurídico: la consideración como invención y no descubrimiento individual de un material biológico específico que contiene información genética autoreproducible o capaz de autoreproducirse en un sistema biológico que ya existe en la naturaleza. La solución de esta problemática técnico-jurídica, por ejemplo, justifica la redacción del artículo 3.2 de la Directiva 98/44 en la UE. En particular, la problemática técnico-jurídica respecto a los asuntos del Broccoli II y el Tomate II, la cuestión es que el artículo 2 de Directiva define como proceso esencialmente biológico como el consistente en un fenómeno natural de cruce o de selección. Sin embargo, la Directiva no determina si las plantas o el material vegetal (frutos, semillas, etc.) obtenido mediante procesos esencialmente biológicos puede ser patentado. Esta es la cuestión que ahora es objeto de debate público y que no contempló el legislador de la UE en su momento.

c) La coordinación entre patentes y obtenciones vegetales y las licencias obligatorias de dependencia

Un elemento singular de coordinación entre las patentes y las obtenciones vegetales consiste en la disposición singular respecto a las licencias obligatorias por dependencia. Así, en cuanto a las licencias obligatorias por dependencia, si un obtentor no puede obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, puede solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, mediante el pago de un canon. Esto se aplica también si el titular de una patente de invención biotecnológica no puede explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad (Guillem Carrau 2012).

5. Aunque la expresión de "You cannot invent nature" a propósito de la Sentencia de la Corte Federal de los EEUU con motivo del asunto *Diamond v Chakrabarty*, no es compartida por el Grupo de Asesores de la Comisión Europea, que la califica de utópica y simplista, este Grupo considera que ciertos tipos de manipulaciones genéticas deben ser estrictamente prohibidas, como se establece en el artículo 53 (a) de la CPE. De este modo, el concepto de protección de la dignidad humana ("...processes for modifying the genetic identity of the human body for a nontherapeutic purpose which is contrary to the dignity of man") hace que determinadas invenciones sean impatentables en la UE (COMISIÓN EUROPEA: Opinión n.º 3 del Grupo de Asesores sobre las implicaciones éticas de la biotecnología de la Comisión europea, de 30.9.1993., disponible en http://ec.europa.eu/european_group_ethics/docs/opinion3_en.pdf).

En el debate sobre el Tomate II y el Broccoli II, la Comisión hace mención a esta coordinación, como veremos posteriormente, como elemento clave para el fomento de la innovación.

2.2. El Convenio Europeo de Patentes y su adaptación al Derecho de la UE

Macías Martín apunta que para conseguir la homogeneidad buscada por la Directiva no basta con que los Estados miembros de la UE la incorporen a su derecho interno, ya que la mayoría de las patentes en vigor en estos países se conceden por la Oficina Europea de Patentes (EPO en inglés)⁶. Por ello, las disposiciones relevantes del CPE se han adaptado a la Directiva a través del Reglamento de ejecución del CPE (Regla 23 ter y siguientes así como el apartado 6 de la regla 28), estableciéndose además que la Directiva 98/44/CE constituye un medio adicional de interpretación de estas reglas y de las disposiciones del CPE al servicio de los órganos de la OEP⁷.

Como es conocido, las ventajas de la centralización de la protección y de la solidez del título convierten a este sistema CPE en una referencia. Una vez concedida la patente europea, se asimila a una patente nacional en cada uno de los Estados designados para los que ha sido concedida. La norma afirma que las patentes se concederán para cualquier invención en todos los ámbitos tecnológicos a condición de que sea nueva, suponga una actividad inventiva y sea susceptible de aplicación industrial (art. 52.1 CPE).

También precisa el artículo 53 del CPE aquellos supuestos en los que no se

6. Convenio de Munich sobre Concesión de Patentes Europeas, de 5 de octubre de 1973. Una versión consolidada de dicho Convenio que incluye las modificaciones realizadas en el mismo por el Acta de Revisión del artículo 63 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas, hecha en Munich el 17 de diciembre de 1991 y por el Acta de Revisión del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas de 27 de diciembre de 2000, se encuentra disponible en la dirección de la OMPE. El Convenio sobre la patente europea entró en vigor el 7 de octubre de 1997 para 7 Estados y en la actualidad agrupa a 31 Estados, incluyendo todos los de la UE (excepto Letonia y Malta). España depositó su instrumento de adhesión al CPE el 10 de julio de 1986 (BOE de 30.9.1986) http://www.oepm.es/cs/Satellite?c=Normativa_C&cid=1150907174302&pagename=OEPMsite%2FNormativa_C%2FtplContenidoHTML

7. En la Regla 26 del Reglamento de ejecución del Convenio, se establece que para las solicitudes de patentes relativas a las invenciones biotecnológicas, las disposiciones relevantes del Convenio deben aplicarse e interpretarse de conformidad con lo dispuesto en el Convenio y en el Reglamento pero que la Directiva 98/44/CE deberá ser utilidad como medio supletorio de interpretación. En esta misma Regla del Reglamento se define invenciones biotecnológicas como aquellas que se refieren a productos consistentes en material biológico o que contienen material biológico o relativas a un proceso por el que se produce, procesa o usa material biológico (Decisión del Enlarged Board of Appeal G 1/98) A efectos de la norma, se entenderá por material biológico, cualquier materia que contenga información genética y capaz de reproducirse o ser reproducido en un sistema biológico. En esta norma se define también variedad vegetal como la planta que agrupa un taxon botánico singular, al menor rango, que agrupa un conjunto definido por la expresión de las características que resultan de un genotipo o de una combinación de genotipos; que se distinguen de otro grupo de especies vegetales por, al menos, una de las características citadas; y son consideradas como una unidad capaz de ser reproducida o propagada sin modificaciones.

concederán patentes, entre otros, por tener como objeto las variedades vegetales y las razas animales o sus procedimientos de cruce y selección. Como es conocido, sí que se pueden patentar los procedimientos microbiológicos y los productos obtenidos por procedimientos microbiológicos. La interpretación del artículo 53.2 del CEP es objeto de interpretación en las decisiones *Tomate II* y *Broccoli II*, como se analiza en el apartado correspondiente.

3. MARCO LEGAL DE LAS OBTENCIONES VEGETALES

El marco legal de las obtenciones vegetales se caracteriza porque se inserta su regulación específica en las tendencias normativas actuales en el ámbito de la propiedad industrial. Esta singularidad se pone de manifiesto por los siguientes factores: la regulación específica de las obtenciones vegetales en todos los ámbitos territoriales, las particularidades como categoría jurídica y su distinción de la patente y la afectación por las tendencias legislativas y el desarrollo tecnológico, en especial las biotecnologías, que abren la posibilidad de registrar las variedades vegetales nuevas como patentes (Guillem Carrau 2014). El punto de partida es que la patente y obtención vegetal no son compartimentos estancos. Existe una relación evidente entre ambas especialidades y una complementariedad debido a que comparten un régimen común de propiedad industrial y, en algunas ocasiones, pueden servir indistintamente de vestimenta jurídica a una misma invención.

3.1. La regulación específica internacional: OMC y CUPOV

Como es sabido, la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (UPOV) constituye la organización intergubernamental creada por el Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (CUPOV)⁸. Como apunta Botana Agra (2009, p. 85) las resistencias de los Derechos de patentes para acoger en su seno las invenciones generadas en el campo de los vegetales, motivaron la articulación a nivel internacional de un sistema *sui generis* de protección jurídica de estas invenciones, afín al de las patentes de invención.

8. Este Convenio entró en vigor en el ámbito de la UE el 29 de julio de 2005 aunque España se integró en el mismo con fecha de 18 de mayo de 1980. El Convenio fue adoptado en París en 1961 con el objetivo del Convenio es la protección de las obtenciones vegetales por un derecho de propiedad intelectual. El Convenio de la UPOV entró en vigor el 10 de agosto de 1968, habiendo depositado sus instrumentos de ratificación Alemania, los Países Bajos y el Reino Unido. El Convenio de la UPOV fue revisado el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991 para reflejar los cambios tecnológicos en el campo del fitomejoramiento y la experiencia adquirida mediante la aplicación del Convenio de la UPOV. Los Estados y ciertas organizaciones intergubernamentales que deseen adherirse al Convenio de la UPOV deben poseer una legislación sobre la protección de variedades vegetales conforme al Acta de 1991 del Convenio. Este Convenio fue revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972, el 23 de octubre de 1978 y el 19 de marzo de 1991 y está accesible en <http://www.upov.int/es/publications/conventions/1991/act1991.htm#a1>

Igualmente, la propiedad intelectual pasa, desde la adopción del Acuerdo de Aspectos de la Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (conocido como Acuerdo ADPIC) a ser parte de los nuevos sectores administrados por la OMC, parcialmente al menos ya que entra sólo en la competencia de la Organización en tanto que relacionada con el comercio internacional. En el marco del acuerdo ADPIC, el artículo 27 determina que los Miembros otorgarán protección a todas las obtenciones vegetales mediante patentes, mediante un sistema eficaz *sui generis* o mediante una combinación de aquéllas y éste. En función de esta opción, en algunos Ordenamientos jurídicos, como el australiano o el norteamericano, todas las variedades pueden ser protegidas como patentes; y en otros, como en la UE, sólo algunas variedades biotecnológicas podrían ser registradas como patentes, como se analiza a continuación.

3.2. La legislación específica en el ámbito de la UE

Con cierto paralelismo al CUPOV, el legislador adoptó el Reglamento CE 2100/94, de 27 de julio⁹. Esta norma europea estableció el sistema de protección de los derechos del obtentor para la eliminación de las dificultades motivadas por los diferentes sistemas nacionales de protección existentes en los Estados miembros que no estaban suficientemente armonizados; basado en la existencia de la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y en la posibilidad de lograr la concesión del derecho sobre la variedad mediante una solicitud única en todo el territorio de la UE durante 25 años para variedades de especies herbáceas y 30 para las especies leñosas y la papa¹⁰.

Como señaló Giner (2006, p.1), la protección comunitaria de las obtenciones vegetales otorga a su titular un amplio abanico de facultades de explotación de la variedad en exclusiva que van desde la multiplicación de la variedad a su venta, importación o exportación de la variedad. En la práctica el titular tiende a licenciar dichas facultades de explotación de la variedad a terceros a cambio de un pago de royalties. Esta práctica obedece en la mayoría de las ocasiones a la necesidad de adecuar el registro comunitario con las normativas internas de cada uno de los países miembros en materia de registros comerciales.

4. LAS ESPECIALIDADES DE LAS OBTENCIONES VEGETALES FRENTE A LAS PATENTES

A continuación, es de interés abordar la existencia de diferencias entre las patentes y las obtenciones vegetales y sus respectivos sistemas de protección.

9. Reglamento del Consejo (CE) No 2100/94 de 27 de julio de 1994, DO L 227, 1.9.1994.

10. Sin perjuicio del futuro desarrollo del sistema de la patente unitaria, este sistema se complementa con la Directiva 98/44/CE sobre la protección de las innovaciones biotecnológicas que permite patentar las invenciones sobre vegetales si su viabilidad técnica no se limita a una variedad vegetal determinada.

Estos factores distintivos residen en primer lugar en el concepto de novedad; en segundo lugar, en la no publicación frente a la no comercialización previa; en tercer lugar, en el acceso restringido o no al material protegido como fuente inicial de creación de nuevas variedades y, por último, en la posibilidad o no de guardar semilla para replantarla en la propia explotación.

4.1. La exclusividad de la obtención vegetal respecto a los procesos esencialmente biológicos

La dificultad de descripción de la novedad y la actividad inventiva (dos de los tres requisitos de patentabilidad) en el caso de las innovaciones sobre vegetales hace que las mismas encuentren un acomodo legal más confortable en el seno del sistema de las obtenciones vegetales.

Las variedades vegetales son seres vivos y, como es normal, se encuentran en permanente evolución. Este hecho hace que no sea posible describir la novedad ni como obtener la variedad o, si se logra, garantizar un resultado similar. Es conocido que, en el marco de los requisitos de protección, el que solicita una patente queda liberado de la realización de ensayos en campo o de realizar el depósito del material vegetal para examen, condiciones necesarias por el contrario para el registro de una obtención vegetal. Este punto ha sido puesto de manifiesto por Bercovitz Rodríguez-Cano (1986, p. 82), respecto a la descripción de la nueva variedad vegetal, porque no es posible ofrecer una descripción que contenga todos los elementos necesarios para poder obtenerla de nuevo¹¹.

Con carácter general, la Directiva 98/44/CE se ocupa de precisar la no patentabilidad de las variedades vegetales y de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales, como el cruce o selección. Respecto a las plantas se entienden patentables únicamente aquellas que no puedan entrar dentro del concepto de variedad vegetal definido por el Reglamento CE 2100/1994.

4.2. El alcance de la protección de las obtenciones vegetales

Como es sabido, respecto al alcance de la protección, el ámbito de exclusividad de la patente queda delimitado por las reivindicaciones que se realicen mientras que en el caso de la obtención vegetal viene marcado por la legislación vigente. En Derecho de la UE, se requerirá la autorización del obtentor para determinados

11. Aunque se describa el procedimiento de invención en su totalidad, no puede asegurarse que el resultado de la operación diera lugar a la nueva variedad. En realidad, no es necesario repetir el procedimiento de obtención del primer individuo de la variedad porque, en el caso de los vegetales, se da la reproducción biológica.

actos (multiplicación; preparación para multiplicación; oferta en venta o venta; exportación; importación; y posesión para los fines mencionados) respecto del producto de la cosecha, incluidas plantas enteras y partes de plantas, obtenido por utilización no autorizada de material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho material de reproducción o de multiplicación¹².

a) La extensión del derecho sobre la obtención vegetal

La protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención posea propiedades determinadas, se extiende a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación y que posea esas mismas propiedades; esto es, se extiende a toda materia a la que se incorpore el producto. Sin embargo, este tipo de protección no se aplica a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que dicha materia biológica haya sido puesta en el mercado por el titular de la patente, o con su consentimiento, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones (artículo 10 de la Directiva 98/44/CE). En Derecho interno, se extiende el alcance al material de reproducción (art. 12 de la Ley de Patentes) y al producto de la cosecha si hay uso no autorizado y no ha podido ejercer razonablemente el derecho. Como expone el Tribunal de Justicia de la UE, procede señalar que el Reglamento n.º 2100/94 establece distintos niveles de protección de las obtenciones vegetales y distintas vías de recurso¹³.

12. Ya en el marco del Convenio UPOV se determina la necesaria autorización del obtentor o titular de la variedad para determinados actos respecto del material de reproducción o de multiplicación de la variedad protegida. Estos actos son la producción o la reproducción (multiplicación); la preparación a los fines de la reproducción o de la multiplicación; la oferta en venta; la venta o cualquier otra forma de comercialización; la exportación; la importación; y la posesión para cualquiera de los fines mencionados. En el citado Convenio, queda a la iniciativa de cada Estado la posibilidad de regular como preceptiva la autorización del obtentor para los actos mencionados realizados respecto de productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida y por utilización no autorizada de dicho producto de cosecha, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho producto de cosecha.

13. En primer lugar, existe una protección «primaria» que cubre los componentes vegetales con arreglo al artículo 13, apartado 2, del Reglamento n.º 2100/94. El material de cosecha, por su parte, es objeto de una protección «secundaria», que, pese a que también se menciona en el artículo 13, apartado 2, de dicho Reglamento, está fuertemente limitada por el apartado 3 del mismo artículo. Así, aunque los componentes de una variedad y el material cosechado están comprendidos en el concepto de «material» en el sentido del artículo 13, apartado 2, de dicho Reglamento la protección prevista para cada una de las categorías es diferente. En segundo lugar, el Reglamento n.º 2100/94 establece varias posibilidades de recurso. De conformidad con su artículo 94, apartado 1, toda persona que, sin estar legitimada para ello, realice alguna de las operaciones mencionadas en el artículo 13, apartado 2, en relación con una variedad para la que ya se haya concedido una protección comunitaria de obtención vegetal, podrá ser demandada a fin de que ponga fin a la infracción (Sentencia del Tribunal de Justicia de 20 de octubre de 2011, asunto C-140/10, ECLI:EU:C:2011:677).

b) La remuneración equitativa al obtentor

Según el artículo 13 del CUPOV, desde la presentación de la solicitud, se tiene derecho a obtener una remuneración equitativa de quien haya usado la obtención; solamente hay que tener en cuenta que el derecho a exigir esta remuneración sólo surtirá efecto ante las personas a las que el solicitante haya informado de la presentación de la solicitud. En Derecho de la UE, el Reglamento dispone en su artículo 95 que la protección provisional existe desde la publicación de la solicitud de concesión¹⁴. En Derecho interno, la protección se dispone desde la presentación de la solicitud y la compensación económica por el uso se puede exigir a quien se le haya notificado la presentación de la solicitud pero no puede exigirse hasta la concesión de la obtención.

c) El agotamiento de la obtención vegetal

Con carácter general en materia de propiedad industrial, apunta Gondra Romero que es inevitable el efecto monopolístico para que la utilización del signo cobre alguna utilidad económica. Por eso, el legislador intenta reducir su incidencia al mínimo posible, ciñendo el derecho de monopolio del titular al primer acto de introducción de los productos en el comercio, con lo que se conoce por la doctrina como “agotamiento del derecho de exclusiva”. De este principio se desprende que si el titular del derecho se ha podido beneficiar, con ocasión de la primera comercialización, del valor económico de su derecho exclusivo en relación con las mercancías objeto de la protección, dichos productos quedan sometidos al régimen de libre circulación¹⁵. Respecto al Derecho interno, Botana Agra (2009) concluye que, sin cerrar la puerta al agotamiento del derecho de patente, en las patentes biotecnológicas la Ley de Patentes limita los efectos del mismo a los derechos relativos a la materia biológica obtenida, por reproducción o multiplicación, de la materia biológica objeto de la patente.

En cuanto al agotamiento de las obtenciones vegetales, como recuerda el Tribunal de Justicia, hay que señalar que, con arreglo a la llamada regla «del agotamiento», contenida en el artículo 16 del Reglamento n.º 2100/94, la protección comunitaria de obtención vegetal no se extiende a los actos concernientes a ningún material de la variedad amparada por dicha protección que haya sido cedido a terceros en cualquier parte de la Unión Europea por el propio titular o con su consentimiento, a no ser que dichos actos impliquen seguir propagando la variedad en cuestión, salvo que la propagación estuviera prevista en el momento de ceder el material, o impliquen exportar componentes de la variedad a terceros

14. Respecto al concepto de remuneración equitativa, véase, por ejemplo, la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de 9 de junio de 2016, asunto C-481/14, ECLI:EU:C:2016:419.

15. Sentencias de 20 de noviembre de 2001, Zino Davidoff y Levi Strauss (C 414/99 a C 416/99, Rec. p. I 8691), apartado 33; de 8 de abril de 2003, Van Doren + Q (C 244/00, Rec. p. I 3051), apartado 26, y de 30 de noviembre de 2004, Peak Holding (C 16/03, Rec. p. I 11313), apartado 40.

países en los que no se protejan las variedades del género o de la especie vegetal a los que pertenezca la variedad, excepto cuando el material exportado vaya a ser consumido¹⁶.

En este contexto, no hay agotamiento si se utiliza para posteriores multiplicaciones o reproducciones. La cuestión es si el agotamiento opera frente a los nuevos ejemplares obtenidos por reproducción biológica. En la UE, por el sistema de protección de las obtenciones vegetales, está más protegido el árbol (los componentes de la variedad) que el fruto (los productos cosechados de esa variedad). Por eso, se requiere la autorización del titular para las operaciones de comercialización de los árboles frutales en tanto que componentes de una variedad, pero si se trata de su fruto en tanto que material cosechado, dicha autorización se exigirá únicamente en los casos previstos en el artículo 13, apartado 3 del Reglamento 2100/94, es decir, cuando se vaya a utilizar para la reproducción o multiplicación de materiales.

d) El privilegio del agricultor

La función desempeñada por generaciones de agricultores en la conservación y mejora de los recursos fitogenéticos es reconocida a escala internacional. A pesar de no haber un reconocimiento expreso de los derechos de los agricultores, se afirma que el privilegio del agricultor consiste en el hecho de poder reutilizar o vender semillas provenientes de la cosecha de una variedad o planta protegida legalmente (por obtención vegetal o patente) sin autorización previa del titular del derecho.

Esta previsión tiene mayor importancia si cabe por el desarrollo de la innovación biotecnológica que supone para los productores agroalimentarios, tanto en los países desarrollados como en los que se encuentran en vías de desarrollo, un incremento del poder de las empresas suministradoras de semillas y variedades sobre los sectores productivos. Por eso, en el ámbito del Derecho internacional, el reconocimiento de determinados privilegios a los agricultores y ganaderos se constituyen en límites infranqueables para el derecho de patente y de las obtenciones vegetales¹⁷. Por ejemplo, este privilegio limita los derechos de los titulares de patentes u obtenciones vegetales y figura en el artículo 15.2 del Acta de la UPOV de 1978.

En el ámbito de la UE, el artículo 11 de la Directiva 98/44/CE reconoce este privilegio del agricultor al establecer que lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización, de material de reproducción vegetal por el titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor, a efectos de explotación agrícola, implicará el derecho de este último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior

16. Op cit, asunto C-140/10, para. 31.

17. Véase capítulo III de la monografía sobre la protección de las innovaciones biotecnológicas (Guillem Carrau 2011).

multiplicación realizada por él mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 2100/94 y artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1768/95¹⁸. La Directiva, por tanto, permite aflorar interrogantes sobre las condiciones en las que los agricultores pueden usar la variedad para cultivo si la variedad contiene material patentado o es en sí misma objeto de una patente. Estas incertidumbres fueron puestas de manifiesto por el COPA-COGECA que solicitó la inclusión del privilegio del agricultor en la Directiva. Sin embargo, la Directiva no contempla cuando o bajo qué condiciones podrá ser utilizado con fines de investigación el material biológico patentado. Por lo tanto, la confusión permanece en el ámbito de la UE porque las legislaciones estatales no son armónicas respecto a la excepción para investigación. En todo caso, el sistema de protección del Reglamento CE 2100/94 permite la excepción del agricultor/ reemplazo de semilla (farmsavedseed) sólo para variedades (no híbridas ni sintéticas) de 20 especies. Aparte de las variedades de estas especies, no está permitida la excepción del agricultor para ninguna más.

5. LAS INNOVACIONES BIOTECNOLÓGICAS EN PLANTAS MEDIANTE MARCADORES GENÉTICOS Y SU TRASUNTO JURÍDICO

172

La evolución de las innovaciones biotecnológicas en el ámbito de las plantas y organismos vegetales ha puesto de manifiesto por la vía de los hechos la complementariedad entre los sistemas de patentes y de obtenciones vegetales. Para explicar esta afirmación es necesario describir básicamente el desarrollo de la investigación con marcadores genéticos.

Desde el final de los noventa, se ha producido un avance tecnológico en el sector de las plantas y los materiales vegetales mediante la introducción de los marcadores genéticos. Estos marcadores son genes o secuencias de ADN con una localización conocida en un cromosoma que puede ser utilizada para identificar individuos o especies y sus características (trazos específicos).

18. Respecto a la interpretación jurisprudencial del citado artículo, véase por ejemplo, entre otras, la Sentencia del Tribunal de Justicia de 15 de noviembre de 2012, asunto C-56/11, que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Oberlandesgericht Düsseldorf (Alemania), ECLI:EU:C:2012:713. Raiffeisen Waren. El Tribunal, en este asunto, considera que el artículo 14, apartado 3, guión sexto, del Reglamento n.º 2100/2004, en relación con el artículo 9 del Reglamento n.º 1768/1995 debe interpretarse en el sentido de que no es preciso que la solicitud de información del titular de una variedad protegida dirigida a un transformador contenga las pruebas que confirmen los indicios que se alegan en dicha solicitud. Además, el hecho de que un agricultor lleve a cabo un cultivo contractual de una variedad protegida no puede, por sí solo, ser un indicio de que un transformador haya efectuado, o haya previsto efectuar, tales operaciones con el producto de la cosecha cultivando material de propagación de dicha variedad para su plantación. Un hecho como ese, no obstante, dependiendo de las otras circunstancias del caso concreto, puede llevar a concluir que existe tal indicio, lo cual debe comprobar el órgano jurisdiccional remitente que conoce del litigio.

Estos genes o secuencias de ADN puede ser descritas como variaciones (que pueden aparecer por mutación o alteración) que pueden ser detectables.

En términos prácticos, estos marcadores permiten resultados más rápidos que con las técnicas convencionales de cruce o selección de variedades. Cuando el marco legal en la UE estaba forjándose, estos marcadores genéticos no eran tan empleados y el legislador no prestó atención especial a la cuestión de la patentabilidad de los productos resultantes del uso de dichos marcadores genéticos. En 2015, y anteriormente en 2010, ya se había pronunciado al respecto la jurisprudencia francesa, precisando que para ser patentable la invención técnica humana debe introducir modificaciones artificiales en el genoma de la planta y, asimismo, que las variedades vegetales son patentables incluso si el proceso de obtención de la misma no lo es. Estas decisiones eran contrarias a otras legislaciones estatales como la alemana o la holandesa, y a la práctica del Instituto Nacional de Propiedad Industrial francés que consideraba no patentable aquellas variedades vegetales obtenidas por procedimientos esencialmente biológicos¹⁹.

En los asuntos Tomate II y Broccoli II, la Sala de Recurso de la Oficina Europea de Patentes decidió que los productos derivados de procesos esencialmente biológicos podrían ser patentables incluso si el proceso empleado para obtener el producto (por ejemplo, cruce de variedades) es esencialmente biológico y por tanto no patentable. Sin embargo, la patente resultante entra en conflicto con la protección que se otorga por el legislador en la UE a las obtenciones vegetales²⁰.

Posteriormente, el Parlamento Europeo adoptó una resolución en la que se requería a la Comisión que se pronunciase sobre la patentabilidad de los productos obtenidos por procesos esencialmente biológicos, la cuestión de las licencias cruzadas entre patentes y obtenciones vegetales y el acceso al material biológico depositado²¹. Sobre esta materia han habido otros pronunciamientos como la resolución del Parlamento Europeo (2012/2623(RSP), que recuerda a la EPO la prohibición absoluta de patentar productos derivados de métodos convencionales y todos los métodos de mejora convencional, diversas voces han puesto el interrogante en "...por qué la EPO está facilitando esta apropiación privada monopolística de la biodiversidad"²².

Durante el año 2015 y el 2016, este debate ha alcanzado una gran relevancia mediática en diversas reuniones del Consejo de Ministros de la Unión Europea²³.

19. SÉNAT (2016) Opinión de la Comisión de Asuntos Europeos de 6 de octubre sobre la protección legal de las obtenciones vegetales.

20. Como se verá posteriormente, el conflicto se produce en particular con lo dispuesto en el artículo 15 del Reglamento del Consejo (CE) No 2100/94 de 27 de julio de 1994, DO L 227, 1.9.1994, p. 1.

21. P8_TA-PROV(2015)0473: European Parliament Resolution of 17.12.2015 on patents and plant breeders' rights, 2015/2981(RSP).

22. Pregunta escrita 50/2016 de Miguel Vieigas a la Comisión Europea, accesible en www.europarl.eu

23. En particular, las reuniones de Agricultura de 13.7.2015 y 22.10.2015 y de Competitividad de 29.2.2016 y 29.9.2016.

173

Asimismo, el grupo de expertos de la Comisión emitió un informe al respecto y, bajo el auspicio de la presidencia holandesa del Consejo, en cooperación con la Comisión se celebró en mayo de 2016 un seminario a tal objeto²⁴. En noviembre de 2016 la Comisión publicó una Comunicación interpretativa sobre la cuestión más general de la interpretación de determinados artículos de la Directiva 98/44/CE pero con el trasfondo de responder a la situación generada por las Decisiones de la Sala de Recurso de la EPO²⁵. En esta Comunicación se sostiene la innecesariedad de modificar la citada Directiva. En febrero de 2017 está prevista la celebración del Consejo Europeo de Competitividad en el que esta cuestión figura en el orden del día.

5.1. Tomato II y Broccoli II: la complementariedad de las patentes y las obtenciones vegetales

La complementariedad de la protección otorgada por el sistema de patentes y el de obtenciones vegetales ha de ser afirmada rotundamente ante los debates sobre las recientes decisiones por las que se reconoce protección de patente a vegetales resultantes de mejoras varietales obtenidas con métodos convencionales de crossbreeding (Broccoli II y Tomato II²⁶).

a) Tomato II

Respecto a la solicitud de registro de la patente Tomato II, en primer lugar, hay que señalar que el Ministerio de Agricultura de Israel solicitó patente de proceso y de producto pero durante el procedimiento la solicitud quedó reconducida a producto y subproducto. Este elemento es sustancial y debe ser tenido en cuenta porque ha sido interpretado por algunas fuentes como un intento de evitar el rechazo a la solicitud puesto que lo que se persigue con dicha reconducción es evitar que la solicitud vaya referida a métodos esencialmente biológicos con el consiguiente riesgo de rechazo. También es relevante que tras la publicación de la solicitud de registro se opuso la multinacional Unilever.

24. Respecto al seminario, véase <http://english.eu2016.nl/events/2016/05/18/finding-the-balance---exploring-solutions-in-the-debate-surrounding-patents-and-plant-breeders%E2%80%99rights> El informe del grupo de expertos está disponible en <http://ec.europa.eu/growth/industry/intellectual-property/patents>.

25. Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (2016/C 411/03), DO C411, 18.11.2016.

26. En los asuntos G2/12 y G3/12, la Sala de recursos de la EPO ha resuelto a favor de la patentabilidad de dos innovaciones vegetales básicamente obtenidas mediante procesos esencialmente biológicos [Decisions of the Enlarged Board of Appeal of the EPO, G2/12 ('Tomatoes') and G2/13 ('Broccoli II') on 25.3.2015, OJ EPO 2016, p. 28]. Estos dos asuntos fueron objeto de decisión con carácter previo, en Diciembre 2010, por la Sala de la EPO que estableció que los procesos esencialmente biológicos haciendo uso de marcadores de genes para la selección, no eran patentables aunque esas decisiones no se pronunciaban sobre los productos obtenidos por medio de dichos procesos [OJ EPO 2012, p. 130 (G 2/07) and OJ EPO 2012, p. 206 (G 1/08)].

De la Decisión adoptada por la Sala de recurso en el asunto conocido como Tomato II²⁷, hay que destacar, en primer lugar, la interpretación que realiza del concepto "proceso esencialmente biológico". Aunque dicho concepto había sido ya definido en los asuntos G2/07 y G1/08, la Sala incide en que no es posible quedarse limitados a una interpretación gramatical del mismo. En cierto modo, aboga por una interpretación sistemática del mismo en el contexto de la norma que lo contiene y del conjunto de normas en los que dicha provisión se integra. De este modo, respecto a los vegetales, se identifica en el artículo 53 CEP que existen dos prohibiciones de patentabilidad: la primera relativa a las variedades vegetales en sí mismas consideradas, respecto a las cuales la Sala ya que no se podía registrar una patente de una variedad pero sí cabe cuando la reivindicación que recae sobre varias variedades (G1/98 y 315/03 para razas animales en el mismo sentido); y la segunda sobre los procesos esencialmente biológicos que debe ser interpretada en coherencia con las resoluciones adoptadas respecto a la primera.

De este modo, el artículo 53 CEP configura un *numerus clausus*, un listado cerrado de prohibiciones de patentabilidad y, en ningún caso, un sistema general del cual deducir dichas prohibiciones. Por ello, aboga la sala por afirmar que cuando no se haya la solicitud en uno de los supuestos del artículo 53 el paso siguiente es analizar los requisitos de patentabilidad (artículo 52 CEP): novedad (artículo 54 y 55), actividad inventiva (artículo 56) y aplicabilidad industrial (artículo 57). Esta interpretación es consistente con lo dispuesto en los artículos 27b) y c) del Reglamento de ejecución. Desde el punto de vista teleológico a la Sala le parece que el CPE no contiene más prohibiciones que las redactadas en el citado artículo. En cualquier caso, siguiendo la remisión a la Directiva 98/44/CE que realiza el Reglamento de ejecución CEP, ni el artículo 2.2, ni el 3 y tampoco el 4.1.b) (que es idéntico al 53.2 CEP) permiten interpretaciones laxas o flexibles de las prohibiciones de patentabilidad. En línea con el CEP, el artículo 4.1 permite patentar si no se circunscribe a una variedad.

En todo caso, para la Sala, la interpretación de los conceptos referidos debe ser dinámica para poder responder también a la evolución de la investigación. Si lo dispuesto en la citada norma se extiende también a los productos resultantes de los procesos esencialmente biológicos, se ralentiza inevitablemente el avance científico.

Por ello, la Sala concluye que el artículo 53.2.b) del Convenio se debe interpretar como que la invención de producto en que la reivindicación se circunscribe a la planta o al material vegetal, como tal, no está excluida de patentabilidad. Sin perjuicio, de la exclusión de la variedad vegetal (asunto G1/98) las excepciones de patentabilidad del artículo 53.B) respecto a plantas están limitadas a

27. Accesible en <https://drive.google.com/file/d/0BwfiQo3yV8RiY25Jb0N4VEIHSXM/view>

la reivindicación relativa al proceso en patentes (asuntos G2/07 y G1/08). La reivindicación en la solicitud de patente de un producto o de un proceso no es lo mismo en caso de procesos esencialmente biológicos, donde está excluida la patente independientemente del método. Incluso si el producto sólo se puede obtener por procesos esencialmente biológicos y con ningún otro método, la exclusión (artículo 53.2) no afecta a la reivindicación relativa a un producto o subproducto. Sin embargo, lo que es evidente que la reivindicación relativa al producto o al subproducto debe cumplir los requisitos generales de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial).

Asimismo, la Sala deja caer que cualquier interpretación limitativa del CEP no puede ser objeto de creación por decisión jurisprudencial o administrativa sino de modificación del CEP.

b) Broccoli II

Respecto a la solicitud de registro de la patente Broccoli II, en primer lugar, hay que señalar que la empresa Plant Bioscience Limited solicitó patente de un proceso para aumentar los glucosinatos anticancerígenos en las especies brassicas²⁸. En este asunto, al igual que en el del Tomato, los solicitantes han modificado las solicitudes iniciales y finalmente la patente se pide para el producto y los subproductos solamente. Esto es, el solicitante ha evitado que su solicitud contenga un proceso esencialmente biológico. También es relevante que tras la publicación de la solicitud de registro se opuso la multinacional Sygenta y el holding Limagrain.

La Decisión adoptada por la Sala de recurso incide, paso a paso, en la misma argumentación que la desarrollada en el caso del Tomato II²⁹.

c) Conclusiones comunes a ambos casos

La conclusión común es que estos productos serán patentables si cumplen los requisitos de patentabilidad del artículo 52 del CEP (novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial) y que las exclusiones de patentabilidad deben ser interpretadas restrictivamente de conformidad con los documentos de la negociación del CEP en 1973.

A priori, este registro no debería ser admisible teniendo en cuenta el artículo 53(b) del Convenio Europeo de Patentes que prohíbe las patentes sobre variedades vegetales y sobre procesos esencialmente biológicos, con la excepción de los procesos microbiológicos o los productos resultantes de los mismos. En ningún caso, ambas Salas están validando una patente sobre un proceso esencialmente biológico sino del producto resultante de los mismos. Para la Sala, la exclusión de patentabilidad de los procesos esencialmente biológicos del artículo 53(b) no tiene un efecto directo negativo en la posibilidad de proteger un producto

28. Las especies brásicas son plantas herbáceas comestibles, incluida la raíz (colinabo, Brassica rapa), los tallos (kohlrabi), las hojas (repollo, col de Bruselas), las flores (coliflor, brócoli), las semillas (mostaza y la colza Brassica napus).

29. Accesible en <https://drive.google.com/file/d/0BwflQo3yV8RiV11DaU04dC1idDQ/view>

consistente en un vegetal o material vegetal como un fruto. En concreto, la Sala de recurso de la EPO considera que el hecho de que el único método disponible para la producción de la planta o su fruto en el momento de la solicitud de registro de patente sea de carácter esencialmente biológico no genera una solicitud dirigida a las plantas o el material vegetal o fruto distinta de la variedad vegetal no registrable.

En definitiva, la exclusión de patentabilidad de los procesos esencialmente biológicos no afecta a la posibilidad de proteger una planta o un material vegetal o parte de una planta³⁰.

5.2. La posición de la Comisión Europea: Comunicación sobre la interpretación de la Directiva 98/44/CE

Como hemos señalado al inicio de este artículo, la Comisión Europea ha adoptado una Comunicación que recuerda que el marco legal en la UE no es compatible con las decisiones del Tomato II y Broccoli³¹. La Comisión expone su opinión sobre la patentabilidad de los productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos (que se trata en el artículo 4 de la Directiva). También aborda los asuntos relativos a las licencias obligatorias por dependencia entre la protección de las obtenciones vegetales y los titulares de patentes (tratados en el artículo 12) y el acceso a materia biológica por terceras partes (tratado en el artículo 13).

Es relevante precisar que la Comunicación pretende ayudar a la aplicación de la Directiva y no prejuzga las futuras posiciones de la Comisión sobre el tema. Solo el Tribunal de Justicia de la Unión Europea es competente para interpretar el Derecho de la Unión. En todo caso, recuerda la Comisión que los agentes pertinentes también podrán llevar a cabo acciones para proporcionar mayor certidumbre en este ámbito³².

De este modo, la Comisión considera que la Directiva no contiene provisión alguna sobre la patentabilidad de productos obtenidos esencialmente por procesos biológicos; en concreto, la Directiva no establece si los vegetales o la materia vegetal (frutos, semillas, etc.), o los animales o la materia animal obtenidos a través de procedimientos esencialmente biológicos pueden ser patentados³³.

30. <https://drive.google.com/file/d/0BwflQo3yV8RiV11DaU04dC1idDQ/view>.

31. Comunicación de la Comisión sobre determinados artículos de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (2016/C 411/03), DO C411, 18.11.2016.

32. Esto incluye una mejora de la transparencia [a través de la base de datos Pinto], el acceso a recursos genéticos [a través de la International Licensing Platform (Plataforma Internacional de Licencias)] y el fortalecimiento de la cooperación entre la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales y la Oficina Europea de Patentes.

33. "Por ejemplo, los vegetales o frutos obtenidos a partir de procedimientos esencialmente biológicos están compuestos por materia biológica obviamente; por tanto, se podría argumentar que no existe razón alguna para prohibir las patentes de dichos productos".

Aunque la EPO no estaba obligada per se a transponer la principales disposiciones de la Directiva, así lo decidió como se ha señalado anteriormente. De este modo, si bien el artículo 53, letra b), del CPE ya excluía de la patentabilidad a las variedades vegetales y razas animales y a los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales y animales, el Consejo de Administración decidió introducir las demás disposiciones pertinentes de la Directiva en el reglamento de aplicación del CPE en vez de en el texto de este. La consecuencia de esta decisión es que las disposiciones de los dos textos deben tenerse en cuenta cuando la OEP evalúa la patentabilidad de las invenciones relacionadas con las plantas. Sin embargo, de existir algún conflicto entre estas dos series de disposiciones, prevalecerán las del CPE.

Por un lado, se puede interpretar que el legislador europeo no quiso considerar el resultado de un proceso esencialmente biológico como patentable. Por otro, se afirma que si el legislador europeo hubiera querido excluirlas de la patentabilidad podría haberlo hecho en la redacción del artículo 4.1.b. de la Directiva 98/44/CE y, en cambio estableció claramente en su artículo 3.2 que son patentables.

En cualquier caso, la Comisión sostiene que la lectura conjunta del artículo 3.2 que dispone que serán patentables las invenciones nuevas que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica y los artículos 4.1 (exclusiones de patentabilidad³⁴) y 4.2 (exclusión de patentabilidad de innovaciones relativas a una única variedad vegetal³⁵) de la Directiva llevan a concluir que el legislador no consideró patentables las innovaciones resultantes de procesos esencialmente biológicos.

En función de dichas provisiones, en primer lugar, no nos hallamos ante material biológico en sentido del artículo 3.2 de la Directiva porque no ha sido aislado de su medio natural o producido por medio de un proceso técnico ya que el cruce o la selección no son procedimientos técnicos. En segundo lugar, para poder patentarse la innovación técnica no puede circunscribirse a una única variedad vegetal sino a un conjunto de las mismas de acuerdo con el artículo 4.2.

34. Como señala la Comisión, el artículo 4, apartado 1, de la Directiva expresa el principio básico de exclusión de la patentabilidad de las variedades vegetales y razas de animales, y de los procedimientos esencialmente biológicos para la obtención de vegetales y animales.

35. Como excepción a esta norma, el artículo 4, apartado 2, establece que serán patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal determinada (es decir, un conjunto vegetal mayor que una variedad vegetal). Esta excepción no anula la exclusión del apartado 1 de este artículo. Un posible ejemplo del artículo 4, apartado 2, es el caso de un gen introducido en el genoma de los vegetales que provoque la creación de un nuevo conjunto vegetal caracterizado por dicho gen concreto (es decir, ingeniería genética). Por el contrario, el cruce de todo el genoma de variedades vegetales correspondiente a un procedimiento esencialmente biológico quedaría excluido de la patentabilidad (3).

Otros problemas de conexión a analizar, que no son abordados por las Salas de la EPO en Broccoli II y Tomate II, pero sí por la Comisión, son la aplicabilidad efectiva del sistema de licencias cruzadas que el legislador establece en el artículo 14 de la Directiva, entre titulares de patentes y de obtenciones vegetales cuando el productor no pueda adquirir o explotar la variedad vegetal sin infringir la patente o viceversa siempre que se pruebe que se ha intentado obtener la licencia de su titular y que se pruebe que la innovación es un significativo progreso técnico de interés económico. Para la Comisión, este segundo aspecto de prueba es más problemático en el caso de las variedades vegetales: para proteger una obtención se debe probar que es distinta, uniforme, estable y nueva en comparación con las existentes mientras que las patentes están más centradas en los aspectos técnicos. Además, es difícil de predecir el éxito comercial de una variedad antes de sacarla al mercado. Al respecto, la Comisión concluye que “... En cuanto a las condiciones para las licencias obligatorias por dependencia establecidas en el artículo 12, apartado 3, letra b), de la Directiva 98/44/CE, la Comisión podrá seguir analizando la cuestiones relacionadas con «el avance técnico significativo de considerable valor económico» para la variedad vegetal o la invención”.

6. CONSIDERACIONES GENERALES

Las decisiones de las Salas de recurso de la EPO sobre patentabilidad de dos vegetales obtenidos por procedimiento esencialmente biológicos ha provocado un debate de primer orden pese a ser una práctica que podría considerarse como consolidada en el seno de la Oficina de Patentes³⁶. De hecho, ha desencadenado un conjunto de pronunciamientos institucionales y sectoriales y, en particular, que la Comisión haya publicado una Comunicación para explicar que, desde su punto de vista, dichas patentes no serían registrables conforme a la Directiva 98/44/CE que armoniza el derecho de patentes biotecnológicas en los Estados miembros.

Todavía puede ser temprano para emitir un juicio de valor o aventurar cuál será el siguiente paso en esta cadena de actuaciones institucionales que ponen de manifiesto la ausencia de una línea clara de avance en estas materias a escala europea³⁷.

Además, con carácter previo, se hace necesario precisar que esta situación no puede resolverse autónomamente por las instituciones de la UE, pues la misma

36. Según la nota de prensa elaborada por publiceye.ch, cerca de 7,500 solicitudes de patentes de plantas han sido solicitadas en la EPO y 5000 de animales y unas 3800 patentes de plantas han sido concedidas de las cuales unas 120 se refieren a procesos esencialmente biológicos.

37. Esto no es nuevo, véase el análisis realizado al respecto de la ausencia de dicha línea clara hace una década: GUILLEM CARRAU, J.: “Lack of Sherpas for a GMO Escape Route in the EU” German Law Journal, ISSN-e 2071-8322, Vol. 10, N.º. 8, 2009.

se genera por la concurrencia sobre un hecho de la innovación obtenida por procesos esencialmente biológicos de dos regímenes legales de distintas características, el de las obtenciones vegetales y la armonización en materia de patentes de la UE y el del CEP, pese a que el Reglamento de éste último reconoce que la Directiva debe ser un medio de interpretación del Convenio. Cualquier modificación del marco legal (Directiva o Convenio) es compleja, con plazos temporales de difícil determinación y cuyo resultado es también poco previsible dado el gran número de sujetos e instituciones que intervendrían en dichos procesos. La propia Comisión europea descarta la opción consistente en modificar la Directiva. Quizás por ello las diversas opciones que se plantean en estos momentos están encaminadas a la coordinación de ambos marcos regulatorios sin abordar la modificación de los mismos³⁸.

Aunque parece que el debate desde algún sector se quiere orientar hacia la patentabilidad de la materia biológica, es necesario evitar dicha deriva porque ese debate ya ha sido resuelto por el legislador en sentido afirmativo³⁹. Esta situación es una situación compleja que debe resolverse en el ámbito de la técnica jurídica sin abrir de nuevo la caja de pandora de la patentabilidad de lo vivo. Tampoco es el momento de reformular el concepto de novedad como requisito de patentabilidad⁴⁰ pero sí que supone una reflexión sobre la interpretación de la novedad en el marco de las patentes porque parece inferirse cierta laxitud que lleva a la complementariedad de los sistemas de patentes y obtenciones vegeta-

38. Resulta que, por un lado, el Convenio de la Patente Europea es un acuerdo internacional cuyo desarrollo e interpretación descansa mayoritariamente en la propia EPO y sus diversos órganos mientras que, por otro lado, la cuestión de las obtenciones vegetales que depende del legislador de la UE y su desarrollo y puesta en práctica de la Agencia creada al efecto por el propio legislador europeo. Así, si se tuviera que abordar una redefinición de patente europea para dar cabida sin problemas a este tipo de peticiones de registro, dicho proceso significaría una renegociación del acuerdo internacional en cuestión. Sin embargo, la modificación del régimen de las obtenciones vegetales y de las invenciones biotecnológicas de la UE podría realizarse autónomamente por ésta por medio del procedimiento legislativo ordinario en el seno de la UE.

39. Como subraya Romero (2003, p. 5) el mero hallazgo de un materia biológica que se encuentre de forma natural no es otra cosa que un descubrimiento y, por lo tanto, no es patentable. La situación es diferente si la materia biológica que existe de forma natural debe ser aislada de su entorno por un procedimiento particular desarrollado para su obtención. La diferencia entre descubrimiento biológico e invención biotecnológica estriba en que ésta se da un aportación técnica del hombre, como podría ser la utilización de procedimientos técnicos para identificar, purificar, caracterizar y multiplicar un elemento aislado o extraído de su entorno natural, incluso cuando el elemento aislado o extraído tenga una estructura idéntica a la de ese mismo elemento pero en su estado natural (arts. 4.2 y 5.4II LP).

40. De este modo, se admite una interpretación generosa del concepto de "novedad" similar a la admitida para las patentes farmacéuticas y químicas, que recogen productos de la naturaleza sintetizados de manera artificial porque se estima que el procedimiento para la síntesis del producto natural es una regla de obrar que supone la solución de un problema técnico. Ello se hace necesario, apunta Cabrera (2000, p. 19) para proteger los mercados frente a las tendencias oligopolistas de los titulares de derechos de patente u obtenciones vegetales, agrupados en "conglomerados de desarrollo de cultivos" (Crop development conglomerates).

les, ya que para éstas últimas no se requiere demostrar la actividad inventiva ni la aplicabilidad industrial⁴¹.

En la UE, como afirma Martínez Cañellas también es posible una protección dual, como en los EEUU. Por ejemplo, se afirma que un OGM vegetal puede ser objeto de protección independiente siempre que la célula de dicho OGM contenga la secuencia genética patentada y consiga en la planta las finalidades para las que se incluyó. Esta norma se incorpora en nuestro Derecho el artículo 5 de la LP, que no permite patentar variedades vegetales pero sí las invenciones que den como resultado dichas variedades, y en los artículos 12 y 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de protección de variedades vegetales, que reconocen el monopolio de la obtención vegetal y la posibilidad de impedir importaciones de productos derivados de la misma. Esta protección resulta útil, como señala el citado autor, porque puede ampliar el plazo en el que la planta pase a dominio público, así como puede impedir la importación de productos derivados, que no puede hacerse con la protección como patente.

En todo caso, la protección otorgada en el sistema de patentes es compatible con la que ofrece el sistema de protección de obtenciones vegetales, aunque éste segundo ofrece más amplitud temporal al monopolio y la posibilidad de impedir importaciones de productos derivados, aspecto que no garantiza el sistema de patentes tal cual.

A modo de conclusión, el debate generado por Tomato II y Broccoli II no se trata de un problema jurídico abstracto relativo a la patentabilidad de lo vivo, cuya respuesta ya ha sido dada por el legislador, ni de un problema científico concreto, relativo a la catalogación de los procesos esencialmente biológicos, sino de una cuestión de primer orden de política científica que deberá ser abordada en un futuro no muy lejano tanto en el ámbito estatal como en el europeo. Es previsible que la Comisión tenga que reaccionar si las obtenciones vegetales pierden su lugar en favor de las patentes en el tráfico jurídico económico y ello tiene como consecuencia la desaparición de facto del privilegio del agricultor o de los asociados a las investigaciones de carácter público, que no son recogidos en el marco legal de las patentes.

En este contexto de protección dual o complementariedad entre sistemas, se pone de manifiesto el necesario equilibrio entre la protección de las innovacio-

41. Esta especie de protección dual, como describe Martínez Cañellas (2011), se da ya en Estados Unidos donde los OGM vegetales disponen de una doble protección compatible, la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales (Plan Patent Act de 1906 y Plan Variety Protection Act de 1970) [JEM Ag Supply Inc. V Pioneer Hi-Bred International, 534 US 124 (2001)]. La protección específica de la normativa de protección de variedades vegetales permite una patente con requisitos más laxos porque no exige una demostración de utilidad ni de actividad inventiva. Por eso, como se señaló en el asunto referido, puede utilizarse una planta protegida por un certificado de variedad vegetal para desarrollar un nuevo híbrido sin permiso del titular pero no puede hacerse en el caso de que dicha planta esté patentada.

nes y la difusión del conocimiento técnico y el progreso científico. Desde un punto de vista, cuando el equilibrio se pierde en favor del sistema de patentes, los materiales genéticos son inaccesibles a terceros salvo licencia, el desarrollo tecnológico y a más largo plazo la biodiversidad, se resienten. En cambio, desde otro punto de vista, si el equilibrio se pierde hacia las obtenciones vegetales, donde el conocido privilegio del productor es cada día menos operativo, las innovaciones biotecnológicas concurrirán en los mercados con las derivadas del privilegio del productor y no se producirá la sustitución natural de las nuevas por las anteriores.

LEGISLACIÓN Y NOTICIAS

ESPAÑA

Modificaciones al Reglamento del Tratado de cooperación en materia de patentes (PCT) adoptadas por la Asamblea de la Unión Internacional de cooperación en materia de patentes (Unión PCT) en su 47ª reunión (20ª sesión ordinaria), celebrada en Ginebra el 14 de octubre de 2015. (BOE no. 288, 29-11-2016, p. 83193).

Modificaciones al Reglamento Común del Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas y del Protocolo concerniente a ese Arreglo, adoptadas en la 49ª sesión (21ª ordinaria) de la Asamblea de la Unión de Madrid, celebrada en Ginebra el 14 de octubre de 2015. (BOE no. 286, 26-11-2016, p. 82875).

Modificaciones al Reglamento Común del Acta de 1999 y el Acta de 1960 del Arreglo de La Haya sobre el depósito internacional de dibujos y modelos industriales, adoptadas en la 34ª sesión (15ª extraordinaria) de la Asamblea de la Unión de La Haya, celebrada en Ginebra del 22 al 30 de septiembre de 2014. (BOE no. 165, 9-7-2016, p. 48124).

Modificaciones al Reglamento Común del Arreglo de Madrid relativo al Registro Internacional de Marcas y del Protocolo concerniente a ese Arreglo, adoptadas en la 48ª sesión (26ª extraordinaria) de la asamblea de la Unión de Madrid, celebrada en Ginebra del 22 al 30 de septiembre de 2014. (BOE no. 165, 9-7-2016, p. 48126).

UNIÓN EUROPEA

Dictamen del Comité Europeo de las Regiones — Modernización de las normas sobre los derechos de autor en la UE. (DO C 240, 1-7-2016, p. 72).

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera) de 16 de noviembre de 2016. Marc Soulier y Sara Doke contra Premier ministre y Ministre de la Culture et de la Communication