

Nueva Resolución del Parlamento Europeo sobre la patentabilidad de productos vegetales obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de Gómez-Acebo & Pombo

Contexto y alcance de la reciente Resolución del Parlamento Europeo, de 19 de septiembre del 2019, sobre la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos.

1. La prohibición de patentar procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales y animales

El Derecho de patentes regula expresamente la cuestión de la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales. Así se hace ya en la esfera internacional en el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), en cuyo artículo 27.3 se dispone que los miembros podrán excluir de la patentabilidad «los procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos».

De este modo, el Acuerdo ADPIC ampara la prohibición de patentar este tipo de invenciones que ya figuraba en la legislación de varios miembros de la Organización Mundial del Comercio. De hecho, el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas (CPE) preceptúa desde su versión

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

inicial de 1973 (art. 53b) que no se concederán las patentes europeas a «las variedades vegetales o las razas animales» ni a «los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos».

Y dado que carecería de todo sentido que no se pudiesen patentar estas invenciones por la vía de las patentes europeas, pero sí por medio de patentes nacionales, en este mismo sentido se manifiestan el artículo 4.1 de la 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 (directiva de invenciones biotecnológicas), y las legislaciones nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea (como es el caso del artículo 5 de la Ley española de Patentes).

Por lo demás, la directiva de invenciones biotecnológicas define el concepto ‘procedimiento esencialmente biológico’ en su artículo 2.2, de modo que «un procedimiento de obtención de vegetales o animales es esencialmente biológico si consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección». Esta definición se incorporó posteriormente al Reglamento de ejecución del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas por medio de la Decisión de 16 de junio de 1999 del Consejo de Administración de la Oficina Europea de Patentes.

2. Las decisiones de los casos *Brócoli* y *Tomates I y II*

Aunque la prohibición de patentar procedimientos esencialmente biológicos para la producción de plantas o animales está vigente desde hace tiempo, en la última década se han generado intensos debates sobre su interpretación y aplicación, que han girado sobre todo en relación con dos casos suscitados ante la Oficina Europea de Patentes y conocidos como los casos *Brócoli* y *Tomates*.

Estos asuntos dieron lugar a varias decisiones de la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes: las decisiones de 9 de diciembre del 2010, dictadas en el caso G 2/07, *Brócoli I*, y en el caso G 1/08, *Tomates I*, y las decisiones de 25 de marzo del 2015, dictadas en los casos *Brócoli II* (G 2/13) y *Tomates II* (G 2/12).

En los casos *Brócoli I* y *Tomates I*, la Alta Cámara de Recursos declaró que los procedimientos de cruce y selección son esencialmente biológicos, aunque existan pasos técnicos que lo faciliten. Pero, si el paso técnico por sí mismo tiene impacto en el genoma de la planta, el procedimiento dejará de ser esencialmente biológico, con independencia del conocimiento previo o no del paso técnico. De este modo, la alta cámara rechaza la interpretación literal de la regla de ejecución del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas según la cual bastaría con que hubiera una intervención humana en el procedimiento para que no fuese esencialmente biológico. Por el contrario, un procedimiento puede ser esencialmente biológico, pese a haber una intervención humana. Lo que habrá que determinar es el impacto de dicha intervención, porque, si da lugar a un resultado que no se puede obtener sin la intervención humana, el procedimiento es patentable.

Aclarado el concepto de procedimiento esencialmente biológico, las decisiones de los casos *Brócoli II* y *Tomates II* afrontan otro problema distinto, como es el de determinar si la prohibición de patentabilidad también afecta a las reivindicaciones de producto dirigidas a plantas (o material derivado de plantas) directamente obtenidas con esos procesos, o definidas por la utilización de uno de esos procesos. Y la conclusión a la que llega la Alta Cámara de Recursos es que este tipo de reivindicaciones son admisibles incluso cuando el único modo conocido para crear la planta sea un procedimiento esencialmente biológico o cuando la reivindicación adopte la forma de reivindicación *product-by-process* y el proceso de consecución de la planta sea esencialmente biológico.

3. Las reacciones a la doctrina del Alta Cámara de Recursos

Las decisiones de los casos *Brócoli II* y *Tomates II* generaron una reacción en tromba de muy distintos sectores, que consideran excesivo admitir la patentabilidad de los productos obtenidos con los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales. Entre los críticos se encuentran, además de los defensores de la abolición del sistema de patentes en general, otras instituciones relevantes y menos sospechosas de radicalismo como el Parlamento Europeo.

De hecho, el Parlamento Europeo, en una Resolución de 10 de mayo del 2012 sobre la patentabilidad de procedimientos esencialmente biológicos, ya había pedido a la Oficina Europea de Patentes que excluyese también de la patentabilidad los productos derivados de la producción convencional de vegetales. Por eso, cuando constató que la oficina había adoptado una posición claramente contraria en las decisiones de los casos *Brócoli II* y *Tomates II*, el Parlamento Europeo aprobó una nueva Resolución, de 17 de diciembre del 2015, sobre patentes y derechos de obtentor, en la que pidió a la Comisión que aclarase que la directiva impedía la patentabilidad de productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos y que así se lo comunicase a la Oficina Europea de Patentes para que lo tuviera en cuenta «como un medio adicional de interpretación».

A raíz de dicha resolución, la Comisión aprobó una comunicación «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) en la que afirmaba que la intención del legislador de la Unión Europea al adoptar la directiva era la de excluir de la patentabilidad los productos obtenidos por medio de procedimientos esencialmente biológicos.

También el Consejo de la Unión (Conclusiones de 1 de marzo del 2017), a la vista de la citada comunicación de la Comisión, «recuerda que la intención del legislador de la Unión Europea al adoptar la Directiva 98/44/CE era excluir la patentabilidad de los productos obtenidos a través de procesos esencialmente biológicos».

Vistas todas estas reacciones y pese a que la Organización Europea de Patentes es una organización internacional que no está sujeta al Derecho de la Unión Europea, el 29 de junio

del 2017 el Consejo de Administración de la Oficina Europea de Patentes adoptó una decisión para excluir de la patentabilidad las plantas y los animales obtenidos exclusivamente mediante un proceso esencialmente biológico, modificando las reglas de ejecución del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas números 27 y 28, con efectos desde el 1 de julio del 2017.

No obstante, cuando las controversias parecían haber terminado, la Cámara Técnica de Recursos 3.3.04 de la Oficina Europea de Patentes, en la decisión dictada el 5 de diciembre del 2018 en el caso T-1063/18, entendió que la nueva regla 28(2), en la que se excluye la patentabilidad de las plantas obtenidas como consecuencia de un procedimiento esencialmente biológico, resulta contraria al artículo 53b del convenio tal como lo ha interpretado la Alta Cámara de Recursos en los casos *Brócoli II* (G 2/13) y *Tomates II* (G 2/12). Por lo tanto, no puede denegarse una patente de este tipo.

Ante esta situación, el 5 de abril del 2019 el presidente de la Oficina Europea de Patentes presentó una petición de pronunciamiento dirigida a la Alta Cámara de Recursos para que volviera a analizar la cuestión a la luz de las reacciones que se habían producido.

4. La nueva resolución del Parlamento Europeo

Es en este contexto en el que el Parlamento Europeo acaba de aprobar la nueva Resolución, de 19 de septiembre del 2019, sobre la patentabilidad de vegetales y de procedimientos esencialmente biológicos, en la que reitera que las patentes sobre productos derivados de procedimientos esencialmente biológicos o sobre el material genético necesario para la obtención convencional son contrarias al Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas y a la Directiva 98/44/CE. Y, así, solicita a la Comisión y a los Estados miembros «que hagan todo cuanto esté en su mano para proporcionar seguridad jurídica en lo que respecta a la prohibición de patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos por parte de la Oficina Europea de Patentes».

Asimismo, insta a la Comisión Europea a que, «al negociar acuerdos comerciales y de asociación con terceros países, trate activamente de asegurarse de que los procedimientos esencialmente biológicos y los productos que se obtengan gracias a ellos queden excluidos de la patentabilidad» y a que presente «una declaración ante la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes, en calidad de tercero que no es parte [en] el litigio, en la que confirme las conclusiones recogidas en su comunicación del 2016 según las cuales la intención del legislador de la Unión al adoptar la Directiva 98/44/CE era la de excluir de la patentabilidad los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, y que adjunte la presente resolución a su declaración». Y, en definitiva, «solicita a la Alta Cámara de Recursos de la Oficina Europea de Patentes que, en interés de los obtentores, los agricultores y del público, restaure sin demora la seguridad jurídica contestando afirmativamente a las cuestiones que le ha remitido el presidente de la Oficina Europea de Patentes».

5. Conclusión

Es clara la posición del Parlamento Europeo de la Comisión y del Consejo sobre la cuestión. Pero debe tenerse muy presente que la Organización Europea de Patentes no está vinculada por el Derecho de la Unión Europea. Eso explica que el Parlamento haya pedido a la Comisión que se persone en el procedimiento como un tercero interesado (*amicus curiae*).

Asimismo, también es importante no olvidar que la interpretación del Derecho de la Unión Europea le corresponde al Tribunal de Justicia, por lo que, por mucho que el Parlamento Europeo insista en una determinada interpretación, pudiera suceder que, suscitada la cuestión ante el Tribunal de Justicia, éste interpretase de un modo distinto la directiva. Por ello, si el Parlamento y el Consejo quieren dejar zanjada definitivamente la cuestión en lo que respecta a la directiva, deberían modificarla para incluir un precepto que expresamente extendiese la prohibición de patentabilidad a los productos obtenidos de procedimientos esencialmente biológicos.

No obstante, eso no garantizaría que se siguiese la misma solución con las patentes europeas. Porque, aunque es de prever que el Consejo de Administración modificaría las reglas de ejecución del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas para adaptarlas a la nueva norma de la directiva, no podría hacerlo si se concluye que el artículo 53 del convenio permite la patentabilidad de estos productos. De ahí la importancia de que la Alta Cámara de Recursos se pronuncie en el sentido de que el Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas también prohíbe la concesión de este tipo de patentes. Pero, aunque así fuese, también sería posible que posteriormente el Tribunal de Justicia siguiese una interpretación diferente.