

## **Cuestiones temáticas: Patentabilidad de las invenciones biotecnológicas**

(Rainer Moufang, Dr. Jur., Miembro Jurista de las Cámaras de Recursos,  
Oficina Europea de Patentes, Munich)

### **I. Introducción**

En los últimos treinta años, logros importantes en biotecnología e ingeniería genética han abierto la puerta a una esfera de posibilidades hasta ahora desconocidas. Uno de los ejemplos más destacados es el Proyecto Genoma Humano, el cuál recientemente ha desembocado en la secuencia completa del genoma humano, uno de los mayores avances científicos en la historia de la humanidad. Estos progresos en la biociencia y el desarrollo resultante de la nueva tecnología punta también han supuesto un gran desafío en el sistema de patentes. El enorme ritmo de innovación y el alto nivel de inversión requerida en este campo de investigación han creado una situación en la cuál la industria de la biotecnología confía profundamente en la protección por patente y se ha vuelto especialmente dependiente de ella. Esto ha subrayado la necesidad de que el derecho de patentes proteja las innovaciones biotecnológicas de una forma adecuada.

Aunque las invenciones biológicas no son del todo un fenómeno nuevo –las patentes para microorganismos o procedimientos microbiológicos ya fueron concedidas en el siglo XIX–, el moderno debate acerca de la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas empezó hace sólo veinte años. El debate ha trascendido pronto de los círculos internos de los expertos en propiedad industrial y ha desembocado en una discusión política e incluso emocional. Cuando se trata de patentes como la bacteria llamada “sintetizadora de hidrocarburos”, de vegetales manipulados genéticamente, de animales transformados por oncogenes o genes humanos aislados, tanto el público en general como los políticos tienen tendencia a mostrar un gran interés. La declaración conjunta del ex-presidente de EEUU Bill Clinton y del Primer Ministro Británico Tony Blair en relación con el libre acceso a los datos del genoma (*raw genome data*) y el hecho relacionado de que la investigación del genoma humano se colocó en la agenda del Grupo de los Ocho (G8) en la cumbre de Okinawa en el año 2000 puede servir como ejemplo ilustrativo.

Algunos convenios internacionales tratan sobre algunas de las cuestiones que surgen en el contexto de las invenciones biotecnológicas. El Acuerdo TRIPS administrado por la OMC, obliga a las partes a proporcionar protección a las invenciones en todos los campos de la tecnología, i.e. también en el campo de la biotecnología. Algunas excepciones son posibles como los animales, los vegetales y los procesos esencialmente biológicos para la producción de vegetales y animales. El Tratado de Budapest sobre el Reconocimiento Internacional del Depósito de Microorganismos a los fines del Procedimiento en materia de Patentes concluido en 1977 aborda algunos de los problemas resultantes del

requisito de la descripción en el derecho de patentes en el área de la biotecnología. El Convenio de UPOV, revisado en 1991, prevé un marco internacional para específicos sistemas de derechos de los obtentores de vegetales, de este modo protege ciertas mejoras concretas en el campo del crecimiento de los vegetales, a saber, variedades vegetales por un sistema *sui generis*. El Convenio de Diversidad Biológica de 1992 reconoce el papel que tiene la propiedad intelectual y la transferencia de tecnología en la preservación y el uso mantenido de los recursos genéticos. No obstante, la respuesta del sistema legal internacional se encuentra algo fragmentada por lo que la adecuada protección de las invenciones biotecnológicas permanece en gran parte como un asunto de derecho nacional y regional de patentes.

## **II. Visión de conjunto de la Directiva 98/44/EC relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas**

### *1. Historia legislativa*

Hace siete años, en Europa, fue aprobada una importante obra legislativa que aborda específicamente muchas de las cuestiones relevantes de una manera conjunta y coherente: La Directiva europea 98/44/EC relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas (en adelante “Directiva”), fue promulgada en 1998. El proceso legislativo ha sido largo y voluminoso: La primera proposición de Directiva tuvo lugar en 1988. Después de muchas deliberaciones en el Parlamento Europeo la propuesta original fue revisada en 1992. El voto final positivo del Parlamento Europeo tuvo lugar en Mayo de 1998. El 30 de Julio de 1998, la Directiva entró en vigor. La dificultad de este proceso legislativo revela claramente el carácter controvertido de muchas de las cuestiones implicadas.

### *2. Objetivos políticos del legislador*

Los objetivos políticos más importantes del legislador de la Directiva Europea son, en primer lugar, reforzar la protección de las invenciones biotecnológicas para mantener e incentivar la inversión en este campo y, en segundo lugar, armonizar la protección en orden a prevenir prácticas y jurisprudencia divergentes de los Tribunales nacionales y de las Oficinas de Patentes, lo que influiría negativamente en el comercio dentro de la Unión Europea. El Legislador europeo estaba convencido de que estas objetivos políticos podrían lograrse sin un cambio fundamental del marco legal tradicional. Por lo tanto, las normas existentes en el derecho de patentes -aunque adaptadas y completadas en algunos aspectos específicos- permanecen como base esencial para la protección de las invenciones biotecnológicas.

### *3. Incorporación de la Directiva en el derecho europeo y en los derechos nacionales de patente.*

La Directiva tenía que estar incorporada en los derechos nacionales de patentes de los estados miembros de la Unión Europea a más tardar el 30

de Julio de 2000. Sin embargo, no todos los estados pudieron cumplir el plazo previsto. Por ejemplo, en Francia y en Alemania la legislación necesaria para incorporar la Directiva a tardado considerablemente. Esto se debía en parte al hecho de que algunas de las cuestiones que se abarcan en la Directiva eran aún cuestiones en controversia en los Parlamentos Nacionales. Esto ocurría, en particular, en la patentabilidad de los genes. También hay que traer a colación que la Directiva fue atacada por uno de los estados miembros: los Países Bajos ejercieron una acción de nulidad ante el Tribunal de Justicia Europeo que, sin embargo, no ha tenido ningún efecto suspensivo y finalmente fue rechazada por sentencia del Tribunal en Octubre de 2001.

Aunque la Organización Europea de Patentes no debía formalmente incorporar la Directiva, el derecho del Convenio de la Patente Europea (CPE) necesitaba ponerse en línea con ella, principalmente con el fin de salvaguardar la necesaria armonización entre los derechos regionales y nacionales. Por esta razón, el Consejo de Administración de la Organización Europea de Patentes decidió en Junio de 1999 incorporar las disposiciones de la Directiva en el Convenio de la Patente Europea (CPE) insertando un nuevo capítulo VI en la Parte II del Reglamento de Ejecución de la CPE. Las nuevas reglas 23b-23e CPE entraron en vigor el 1 de Septiembre de 1999.

#### *4. Estructura de la Directiva*

La Directiva es una compleja obra legislativa. Contiene 18 artículos agrupados en 5 capítulos. Éstos artículos se preceden de 56

“ Considerandos” que, en sentido amplio, son un reflejo del carácter de compromiso de varias disposiciones clave de la Directiva. En derecho sustantivo, la Directiva en particular aspira a

- definir de una forma más precisa la frontera entre el objeto susceptible de ser patentable y no patentable,
- establecer reglas armonizadoras para el depósito de la materia biológica, y
- aclarar algunas de las cuestiones controvertidas acerca del alcance de protección.

Sin embargo, deberíamos ser conscientes de que la Directiva Europea no aborda todos los problemas potenciales que podrían ser relevantes cuando un solicitante de una patente busca protección para una invención biotecnológica. En particular, la Directiva no abarca la cuestión de cómo aplicar el criterio de patentabilidad de la novedad y de la actividad inventiva a las invenciones biotecnológicas. Tampoco trata de la amplitud permitida de las reivindicaciones en este ámbito tecnológico. Estas cuestiones, sin embargo, juegan un papel importante en la práctica de la Oficina Europea de Patentes en materia de examen y de oposición así como en la Jurisprudencia de nuestras Cámaras de Recurso.

### III. OBJETO DE LA PATENTE

#### 1. Principio general de patentabilidad

Según el Art. 3(1) de la Directiva ( que ha sido llevado a la definición dada por la nueva regla 23b(2) CPE), las invenciones son patentables aun cuando tengan por objeto un producto que esté compuesto o que contenga materia biológica o un procedimiento mediante el cual se produzca, transforme o utilice la materia biológica. La materia biológica ha de ser entendida en sentido amplio: significa toda materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico. ( Art.2 (1)(a) de la Directiva y Regla 23b(3) CPE. Así el término materia biológica comprende por ejemplo los animales, las plantas, los microorganismos, los virus, los plasmias y los genes.

El Art. 3(1) de la Directiva está concebido en respuesta a las posibles objeciones basadas en una concepción muy restrictiva del término “invención “. En el pasado, las invenciones biológicas a veces se enfrentaban con la objeción de que les faltaba el carácter técnico o que no eran repetibles a causa de la complejidad inherente a los fenómenos biológicos. A la luz de recientes progresos en biotecnología, estos dos argumentos parecen en cierta medida obsoletos. No obstante el legislador europeo ha considerado que sería útil aclarar este punto, sin dejar lugar a ninguna duda, formulando así una disposición de carácter general.

#### 2. Disponibilidad de la protección por patente para “los productos de la naturaleza”( incluidos los genes humanos)

Según el Art. 3 (2) de la Directiva y la Regla 23c(a) CPE, materia biológica que ya existe anteriormente en estado natural puede ser patentada si está aislada de su entorno natural o si está producida por medio de un procedimiento técnico. Esta disposición hace referencia a la delimitación entre invención y descubrimiento en derecho de patentes y al concepto de novedad. Está claramente dirigida contra lo que se conoce como la “ doctrina de los productos de la naturaleza”, esto es, contra las eventuales objeciones de que un producto previamente existente en la naturaleza no puede ser inventado, sino sólo descubierto o que le falta la novedad. Este rechazo por parte del legislador europeo de la doctrina algo errónea del producto de la naturaleza es conforme con la práctica bien establecida de la OEP y con la jurisprudencia nacional.

La decisión del legislador es de particular importancia en el caso de la patentabilidad de los genes aislados de la cadena de ADN. Por lo tanto se refleja en aquellas disposiciones de la Directiva en las que trata de los genes humanos y en las cuáles define la controvertida frontera entre la invención patentable y el descubrimiento no patentable en términos similares: por un lado, según el Art. 5(1) de la Directiva (y Regla 23e(1) CPE), el simple descubrimiento de un elemento del cuerpo humano, incluida una secuencia de un gen, no puede constituir una invención patentable. Por otro lado, según el Art. 5(2) de la Directiva (y Regla 23e(2)

CPE), un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido de otro modo mediante un procedimiento técnico, incluida la secuencia de un gen, puede ser patentable aunque la estructura de dicho elemento sea idéntica a la de un elemento natural. Además, la aplicación industrial de una secuencia o de una secuencia parcial de un gen deberá ser descrita explícitamente en la solicitud de patente.

Si alguien presenta una solicitud de patente en la que sólo se describe una secuencia de ADN previamente desconocida, esto no sería suficiente para obtener una patente europea. Tiene que demostrarse que existe una aplicabilidad industrial. En el pasado, la aplicación industrial como requisito general de patentabilidad no tenía la reputación de ser difícil de alcanzar en el sentido de que, en virtud de la amplia definición impuesta en el Artículo 57 del CPE, una invención se considera que puede ser susceptible de aplicación industrial cuando su objeto puede ser fabricado o utilizado en cualquier clase de industria, inclusive la agrícola.

En el contexto de la patentabilidad del gen, este requisito ha cobrado obviamente nueva importancia. Como resulta de los considerandos 23 y 24 de la Directiva Europea, una secuencia de ADN puede en general ser patentable sólo cuando se indique una función biológica. Esto significa que en los casos en los cuáles se utilice una secuencia de genes para la producción de una proteína, tiene que precisarse qué proteína se produce y qué función realiza. Una simple afirmación especulativa según la cuál la secuencia de ADN descifrada pueda ser utilizada como una prueba o como una herramienta para futuras investigaciones o como un producto inicial para métodos generales de ingeniería genética o de terapia con genes, sin dar informaciones precisas sobre tales usos, no sería considerado satisfactorio de acuerdo con el criterio de aplicación industrial. Así es al menos la práctica actual de la OEP.

Por lo demás, el legislador europeo ha insistido en el considerando 26 de la Directiva Europea en que el concepto de consentimiento libre y con la debida previa información, que se conoce bien en el derecho médico, puede ser también aplicado a las invenciones basadas en materia biológica de origen humano. Esto significa que si una solicitud de patente es presentada para una invención de tal tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas.

### *3. Patentabilidad de los vegetales y animales transgénicos*

Durante mucho tiempo, uno de los problemas más complejos de la interface entre la biotecnología y el derecho de patentes en Europa ha sido la cuestión de saber si los vegetales y los animales transgénicos son susceptibles de ser patentados o no. Los problemas son consecuencia del hecho de que el derecho europeo de patentes recoge una exclusión explícita de variedades vegetales y razas animales. Esto supone un marcado contraste con el derecho de los Estados Unidos (EEUU) donde no existe tal exclusión. Así pues, en EEUU, posteriormente a la célebre

Sentencia del Tribunal Supremo *Diamond v. Chakrabarty*, la USPTO adquirió pronto la práctica de aplicar el criterio amplio del Tribunal (“todo lo que se encuentra bajo el sol hecho por el hombre es patentable”) también a los vegetales, otorgándoles una protección con patentes normales (“utility”), y no sólo con derechos sui generis tales como “patentes específicas para los vegetales” o certificados de protección de variedad vegetales. Esta práctica ha sido recientemente confirmada por la Corte Suprema de los EEUU en su Sentencia *J.E.M. Ag Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred International Inc.* del 10 de Diciembre de 2001 (60 USPQ2d 1865-1879).

La razón histórica para excluir las variedades vegetales en el derecho europeo de patentes está vinculada al establecimiento de un esquema de protección separado, el UPOV-sistema de derechos de los obtentores de vegetales. Sin embargo, esta forma de protección específica no se adapta bien a la protección de los vegetales transgénicos producidos a través de técnicas de ingeniería genética. El sistema de UPOV sólo protege las variedades vegetales. Una variedad vegetal es un vegetal agrupado dentro de un único taxón botánico del nivel más bajo que se caracteriza por su genoma completo. En las invenciones de ingeniería genética, sin embargo, no se trata de un genoma entero del vegetal sino de una modificación intencionada de una pequeña y única sección. Por lo tanto normalmente van más allá del estrecho campo taxonómico de una única variedad vegetal y se aplican a todo el género o bien a todo el mundo de los vegetales, y dentro de él a un número indefinido de variedades vegetales existentes y efectivamente posibles. Los derechos de variedad vegetal no son concedidos para tales invenciones, y por lo tanto difícilmente pueden servir de base para excluirlas de la protección por patente.

No obstante, en el pasado la jurisprudencia de las Cámaras de recursos de la OEP no era siempre muy favorable con los solicitantes que reivindicaban vegetales transgénicos. En una sentencia de gran alcance (T 356/93 - *Plant cells/Plant Genetic Systems ("PGS")*, JO OEP 1995, 545), una Cámara de Recursos estima que las reivindicaciones relacionadas con vegetales en general lo que en realidad encierran es una evasión de la exclusión de las variedades vegetales bajo el Art. 53(b) CPE. Esta sentencia tuvo un tremendo impacto en la práctica de la OEP, ya que supuso la inadmisión de reivindicaciones de vegetales transgénicos durante varios años. La OEP decidió aplicar la misma conclusión para los animales. No se vió ninguna justificación de por qué tal regla, tal y como fue establecida por la sentencia PGS, no debiera al mismo tiempo ser aplicada a los animales.

La ratio decidendi de la sentencia PGS fue finalmente revocada en Diciembre de 1999, cuando la Gran Cámara de Recursos dio una respuesta a cuatro cuestiones de derecho que se le sometieron a través de la sentencia G 1/98 - *Transgenic plant/NOVARTIS* (JO OEP 2000, 11). En particular, se estimó que una reivindicación en donde variedades vegetales específicas no hayan sido reivindicadas individualmente no debe excluirse de la patentabilidad aun cuando pueda abarcar variedades vegetales.

Esta reciente sentencia de la Gran Cámara de Recursos de la OEP está en línea con la relevante disposición de la Directiva Europea. Según el Art. 4(2) de la Directiva y Regla 23c(b) de la CPE, las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales serán patentables si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada. De este modo, la exclusión de las variedades vegetales y de las razas de animales no puede equipararse a una exclusión de los vegetales y animales en general. Por medio de esta aclaración legislativa, las modernas invenciones biotecnológicas que tengan por objeto vegetales o animales transgénicos logran tener una adecuada protección. En caso contrario, serían inevitables lagunas en la protección otorgada por el sistema de patentes y el esquema de protección sui generis del UPOV.

#### 4. *Objeciones éticas en contra de las invenciones biotecnológicas*

En el debate actual sobre las invenciones biotecnológicas, especialmente en Europa, se ha dado un énfasis particular a las cuestiones éticas. Al amparo de la CPE, el punto de partida correcto para la discusión de estas cuestiones es el Art. 53(a), el cuál supone una puerta de entrada al derecho de patentes para los principios éticos de gran categoría. Esta disposición prohíbe patentes para invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres. Sin embargo, está fuera de dudas el hecho de que esta disposición sólo puede ser aplicada en algunos casos excepcionales. Después de todo, el quebrantamiento del orden público o de las buenas costumbres significa contravenir principios jurídicos fundamentales o standards éticos esenciales de validez general. Así una invención no se convierte en no patentable sólo porque su explotación pudiera ser contraria a disposiciones administrativas o simple derecho estatutario. Por otra parte, la simple posibilidad de un mal uso de una invención no excluye su patentabilidad si tiene además usos perfectamente legales.

A pesar de su alcance limitado, el Art.53(a) CPE merece una especial atención en el campo de la biotecnología. Ciertos usos de la ingeniería genética y de la biología reproductiva, especialmente aquellos relacionados con los seres humanos, pueden enfrentarse con principios éticos y jurídicos fundamentales. Teniendo en cuenta esto, el legislador europeo introdujo varias estipulaciones en la Directiva (Art. 6(2)) que hacen la prohibición de patentabilidad más específica y que han sido llevadas al pie de a letra a la nueva Regla 23d CPE. En particular no serán patentables,

- los procedimientos de clonación de seres humanos,
- los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano.
- las utilizaciones de embriones humanos 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 para el hombre o el animal, y los animales resultantes de

tales procedimientos (cf decisión T 315/03 - Transgenic animals/HARVARD, JO OEP 2005, 246) .

Esta lista es una respuesta al fuerte deseo del Parlamento Europeo de subrayar la dimensión ética de una Directiva que ha dado lugar a un debate público emocional y acalorado, así como de establecer ciertas áreas fuera del ámbito de protección de las patentes. Así aun cuando la Directiva ha ayudado a clarificar la restricción ética del Art. 53(a) EPC, algunas cuestiones siguen permaneciendo sin respuesta. En primer lugar, la lista de prohibiciones no es exhaustiva. En segundo lugar, es el resultado de compromisos alcanzados con dificultad en la redacción de la Directiva, y contiene, por su parte, un número indeterminado de términos técnicos y legales cuyos significados quedan abiertos a la interpretación. Por lo tanto, en la interface del desarrollo de la tecnología, ética y derecho, existirán siempre casos fronterizos dónde el nuevo marco legal pueda dar origen a serias cuestiones de interpretación.

Un buen ejemplo de ello podría ser las solicitudes de patentes que reivindican o utilizan células madre de embriones humanos. En los últimos años, han sido inventadas numerosas técnicas en relación con tales células madre, que son muy prometedoras para la medicina pero que también plantean problemas fundamentales de ética. ¿Qué actitud debe tener la sociedad frente a estas técnicas y posibilidades? ¿Qué debería estar prohibido y qué permitido? Lo único que se puede decir en la actualidad es que estas cuestiones son muy controvertidas y que, en Europa así como en Estados Unidos, legisladores, agencias gubernamentales y comités éticos han emprendido grandes esfuerzos para formular posibles respuestas al respecto.

#### **IV. Depósito de la materia biológica**

Otras dos disposiciones de la Directiva (Art. 13 y 14) tratan de cuestiones que se presentan en el contexto del depósito de la materia biológica. Tal depósito para los fines de la protección por patente es generalmente aceptado por la mayoría de los sistemas de patentes del mundo. Los solicitantes de patentes tienen la oportunidad de complementar la descripción escrita si la descripción por sí misma no era suficiente para permitir a un experto en la materia la ejecución de la invención.

Sin embargo, a pesar de la aceptación internacional del sistema de depósito, continúan existiendo diferencias considerables en todo el mundo respecto a los requisitos legales concretos. Mientras que, por un lado, el ya mencionado Tratado de Budapest de 1977 reduce la necesidad de hacer múltiples depósitos de muestras en muchos países, por otro sólo ha conseguido armonizar de forma muy limitada las normas de derecho sustantivo de sus estados miembros. Las diferencias existentes se refieren a cuestiones importantes, tales como la cuestión preliminar de si el depósito es admisible y necesario así como la fecha última en la cuál la materia biológica debe ser depositada o la fecha en la que las muestras del

material depositado deben hacerse públicas a terceras partes. Las condiciones de este acceso han sido durante mucho tiempo una cuestión controvertida porque un solicitante de patente que deposita un organismo de valor admite difícilmente que las muestras de su organismo sean libremente accesibles a sus competidores. Esto deviene una realidad sobre todo cuando la muestra es pedida antes que la patente sea otorgada.

Por lo tanto, es un buen avance que, debido a la Directiva Europea, se haya logrado la armonización de las normas de depósito entre los estados de la Unión europea. Las características claves son las siguientes:

- Pueden ser depositados tanto microorganismos como la materia biológica en general.
- La materia biológica debe ser depositada en una institución reconocida para el depósito, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente.
- Al menos todas las autoridades internacionales de depósito al tenor del Tratado de Budapest deben ser reconocidas.
- Las solicitudes de patente presentadas tienen que contener la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada.
- La solicitud de patente debe mencionar la institución de depósito y el número de acceso al mismo.
- Durante el período entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, el solicitante de la patente puede restringir el acceso a las muestras a un experto independiente.
- En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada quedará limitado a un experto independiente durante 20 años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente.
- Las muestras sólo podrán entregarse si la persona que lo solicita se compromete, mientras duren los efectos de la patente, a no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma y a no utilizarlas excepto con fines experimentales.
- Existe la posibilidad de realizar un nuevo depósito si la materia depositada deja de estar disponible en la institución de depósito reconocida.

Cuando la Directiva Europea fue promulgada, las normas del depósito de la CPE (Reglas 28 y 28a) ya estaban armonizadas con el esquema europeo.

## **V. Alcance de las cuestiones legales**

En los Capítulos II y III, la Directiva Europea trata del alcance de la protección y de las licencias obligatorias respectivamente. Con relación a ello, la Directiva trata de asuntos en los que no sólo las patentes nacionales sino también las patentes europeas están sometidas a la ley nacional. Estas partes de la Directiva por lo tanto no han sido desarrolladas en el CPE, ya que sólo pueden ser desarrolladas por los legisladores nacionales.

Respecto a las patentes de productos biotecnológicos, de la Directiva emergen dos ámbitos de principios de derecho: a tenor del Art. 8(1), la protección conferida por una patente relativa a una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas se extenderá a cualquier materia biológica obtenida a partir de dicha materia biológica por reproducción o multiplicación en forma idéntica o diferenciada y que posea esas mismas propiedades. A tenor del Art. 9, la protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética. Parece que ambos principios no parten de la doctrina tradicional sobre el alcance de protección, sino que más bien se aplican al campo específico de las invenciones de un producto biotecnológico.

Otro principio existe en relación con las patentes de procedimiento biotecnológico. Según una regla general contenida en el Art. 64(2) CPE y en las normas nacionales de patentes, la protección conferida a una patente de procedimiento se extiende directamente al producto obtenido por ese procedimiento. En este contexto, la Directiva Europea aclara una cuestión importante que ha sido frecuentemente discutida en el pasado con relación a las patentes de procedimiento biotecnológico: siguiendo el Art. 8(2) de la Directiva, "la segunda (y siguientes) generación" de la materia derivada, a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción o multiplicación se encuentra bajo la protección conferida a la patente de procedimiento.

Sin embargo los principios mencionados anteriormente no son ilimitados. El Art. 10 de la Directiva aclara que la protección no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado europeo por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, siempre y cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica.

El Art. 11 de la Directiva introduce en el derecho de patentes el concepto de "privilegio del agricultor", que tiene su origen en el sistema de derechos de los obtentores: 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 éste último a utilizar el producto de su cosecha para reproducción o ulterior multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación (Art.11(1)). Este privilegio se corresponde tanto en extensión como en sus condiciones al privilegio otorgado por el sistema europeo de derechos de los obtentores de vegetales. Por añadidura, el Art. 11(2) de la Directiva contiene un privilegio de los agricultores respecto a los animales, cuyo alcance y modalidades se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.

El Art.12 de la Directiva es una disposición algo compleja que prevee la posibilidad de licencias obligatorias en algunos casos de dependencia entre los derechos de los obtentores de vegetales y las patentes. Su principal objetivo es reducir el supuesto riesgo que entraña el hecho de que las patentes dominantes podrían detraer la actividad de los obtentores de vegetales.

## **VI. Conclusión**

No cabe ninguna duda de que la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas permanecerá como una cuestión en controversia. No obstante, gracias al legislador europeo el derecho europeo de patentes ha dado un gran paso hacia delante reforzando, armonizando y aclarando el marco legal aplicable a este campo. La incorporación de la Directiva Europea por la OEP en 1999 respeta los standards impuestos por el legislador europeo así como salvaguarda la armonización necesaria entre el derecho europeo y nacional de patentes.