

SOBRE LA PATENTABILIDAD DE PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ESENCIALMENTE BIOLÓGICOS

Sobre la patentabilidad de productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos

Existe en la actualidad una posición contrapuesta entre la Oficina Europea de Patentes ("OEP") y algunas instancias de la Unión Europea en lo que respecta a la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos. Así, mientras que para la OEP este tipo de productos sí son patentables sobre la base del Convenio de la Patente Europea, la Comisión considera que no deberían serlo bajo el prisma de la legislación de la Unión. Esta divergencia de criterios ha dado lugar a una gran incertidumbre, y ha planteado interrogantes sobre los efectos que las patentes concedidas por la OEP sobre esta materia deben desplegar en los Estados miembros de la Unión Europea.

On the patentability of products obtained by means of essentially biological processes

There is currently a contrasting position between the European Patent Office ("EPO") and some instances of the European Union with regard to the patentability of products obtained by means of essentially biological processes. Thus, while for the EPO these types of products are patentable on the basis of the European Patent Convention; the Commission considers that they should not be so under the prism of EU legislation. This divergence of criteria has generated great uncertainty, and has raised questions on the effects that the patents granted by the EPO on this matter must deploy in the Member States of the European Union.

PALABRAS CLAVE

Patentabilidad de productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, Convenio de la Patente Europea, Oficina Europea de Patentes, Directiva 98/44/CE.

KEY WORDS

Patentability of products obtained by means of essentially biological processes, European Patent Convention, European Patent Office, Directive 98/44/EC.

Fecha de recepción: 01-01-2019

Fecha de aceptación: 01-02-2019

INTRODUCCIÓN

En los Estados miembros de la Unión Europea conviven en la actualidad dos bloques normativos que regulan la concesión de patentes de invención con efectos en sus territorios. Así, quien desee obtener protección por medio de una patente que tenga efectos en los Estados miembros de la Unión Europea puede hacerlo de dos modos distintos. Por un lado, puede solicitar la concesión de una patente nacional en cada Estado de interés: los requisitos sustantivos y procedimentales para la concesión de la patente serán los establecidos por la legislación nacional de cada Estado, que, en cuanto a miembro de la Unión Europea, está sujeta a las disposiciones de armonización sobre esta materia, justamente en relación con la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas. Por otro lado, puede solicitar la concesión de una patente europea que, una vez concedida, tendrá efectos en todos los Estados contratantes del Convenio de la Patente Europea ("CPE"). Las patentes europeas son examinadas y concedidas por la Oficina Europea de Patentes ("OEP") de acuerdo con el régimen sustantivo y procedimental establecido en el CPE, del que son parte, entre otros, todos los Estados de la Unión Europea.

Aunque estos regímenes han evolucionado generalmente de forma paralela, en los últimos años se ha producido una divergencia notable en lo que respecta a la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos. De hecho, mientras que para la OEP este tipo de invenciones son patentables bajo el CPE, algunas instancias de la Unión Europea consideran que no deberían serlo bajo el Derecho de la Unión. Esta circunstancia ha generado tensiones importantes, no solo entre la OEP y la Unión Europea, sino también dentro de la propia OEP, y ha dibujado un importante panorama de incertidumbre.

En este trabajo se dará cuenta los acontecimientos que han llevado a esta situación, se describirán las posiciones de los actores implicados y se apuntarán someramente los posibles efectos prácticos que esta regulación divergente puede tener en los Estados miembros de la Unión Europea.

EL DERECHO DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE INVENCIONES BIOTECNOLÓGICAS

La primera disposición de carácter armonizador en materia de invenciones biotecnológicas en la Unión Europea fue 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 (la “Directiva de invenciones biotecnológicas”).

Esta Directiva estableció, en lo que ahora nos ocupa, la obligación de que las legislaciones nacionales de los Estados miembros excluyesen la patentabilidad de “los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales” [art. 4.1 b)], sin que esta prohibición pudiese afectar a “la patentabilidad de invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido a través de dichos procedimientos” [art. 4.3]. Y, a estos efectos, la Directiva obligó a los Estados miembros a considerar que un procedimiento es esencialmente biológico si “consiste íntegramente en fenómenos naturales como los del cruce o la selección” [art. 2.2].

A pesar de que la Directiva de invenciones biotecnológicas no incluía ninguna disposición en este sentido, algunos Estados miembros acogieron normas que extendieron la exclusión de patentabilidad a los productos obtenidos a través de tales procedimientos. De este modo, la patentabilidad de los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales quedó excluida en el derecho interno de todos los Estados miembros, pero no se consiguió establecer un régimen positivo uniforme en lo que respecta a la patentabilidad de los productos obtenidos a través de esos procedimientos.

LA PATENTABILIDAD DE LOS PRODUCTOS OBTENIDOS MEDIANTE PROCEDIMIENTOS ESENCIALMENTE BIOLÓGICOS BAJO EL CONVENIO DE LA PATENTE EUROPEA

El CPE es un tratado internacional de 1973 del que son parte 38 Estados, entre ellos todos los Estados miembros de la Unión Europea. El CPE establece el régimen sustantivo y procedimental de la concesión de patentes europeas por la OEP. Una vez que una patente europea ha sido concedida, esta confiere a su titular en todos los Estados contratantes los mismos derechos que le conferiría una patente nacional en tales Estados (arts. 2 y 64 CPE). La patente europea da lugar a lo que se conoce como un “haz” de patentes nacionales individuales en cada Estado contratante, de modo que, una vez que la patente europea ha abandonado la jurisdicción de la OEP, esta solo puede ser anulada por los tribunales o autoridades competentes para ello en cada Estado.

El CPE excluye la patentabilidad de las invenciones biológicas de obtención de plantas y animales en su actual artículo 53 (b) del siguiente modo: “No se concederán las patentes europeas para: (...) (b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos”. Esta exclusión se mantuvo esencialmente inalterada en la modificación del CPE operada en 2000.

El CPE se desarrolla mediante el Reglamento de Ejecución del CPE (el “Reglamento CPE”), que es aprobado por el Consejo de Administración de la OEP y que forma parte integrante del CPE. No obstante, de acuerdo con el artículo 164 (2) CPE, en caso de conflicto entre el Reglamento y el CPE, debe prevalecer este último. En lo que ahora nos ocupa, el Reglamento CPE fue modificado como consecuencia de la aprobación de la Directiva de invenciones biotecnológicas, precisamente para establecer un régimen similar al que debía regir en la Unión Europea en esta materia. Así, la actual Regla 26 (1) establece que la propia Directiva de invenciones biotecnológicas debe servir como medio de interpretación complementario de las disposiciones del CPE en materia de patentes sobre invenciones biotecnológicas, y la Regla 26 (5) define los procedimientos esencialmente biológicos del mismo modo a como lo hace la Directiva: “los procedimientos de obtención de vegetales o de animales son esencialmente biológicos si consisten íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección”.

Como se observa, al menos sobre el papel, el régimen de las invenciones relaciones con los procedimientos biológicos en el Derecho de la Unión Europea y en el CPE es sustancialmente idéntico.

LA INTERPRETACIÓN DEL ARTÍCULO 53 (B) CPE POR LA OEP: LAS DECISIONES “BRÓCOLI Y TOMATE”

El hito más importante en lo que respecta a la patentabilidad de productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos son, sin duda, las decisiones de la Alta Cámara de Recursos G 2/12 y G 2/13 de 23 de marzo de 2015, conocidas como Brócoli II y Tomate II, por ser estas las hortalizas objeto de las patentes en cuestión. Estas decisiones reciben el nombre Brócoli II y Tomate II por ser posteriores a las decisiones de la Alta Cámara de Recursos G 2/07 y G 1/08 de 9 de diciembre

de 2010, conocidas como Brócoli I y Tomate I, en las que se planteaba, en esencia, hasta qué punto procedimientos no microbiológicos basados en el cruce y la selección de plantas se encuentran dentro de la exclusión establecida por el artículo 53 (b) CPE cuando estos procedimientos incluyen pasos de naturaleza técnica. La Alta Cámara de Recursos concluyó entonces que un procedimiento no microbiológico para la producción de plantas que contiene o consiste en pasos de cruce sexual de los genomas completos y de selección posterior es un procedimiento “esencialmente biológico” a los efectos del artículo 53 (b) CPE y, por tanto, está excluido de patentabilidad.

El objeto de las reivindicaciones de las correspondientes solicitudes de patente en Brócoli II y Tomate II eran tomates y plantas de brócoli obtenibles mediante procedimientos esencialmente biológicos. Se trataba de reivindicaciones de tipo *product-by-process*, caracterizadas por proteger los productos (tomates y brócoli en aquellos casos) definidos no por sus características en cuanto tales productos (composición, estructura, propiedades, etc.), sino por el procedimiento empleado para su obtención. Este tipo de reivindicaciones protege cualquier producto idéntico al reivindicado si posee las características debidas al empleo de ese procedimiento, independientemente del procedimiento por el cual se haya obtenido.

La cuestión examinada en estas decisiones era si la exclusión de patentabilidad que el artículo 53 (b) CPE establecía para los procedimientos esencialmente biológicos, y que había sido previamente precisada en las decisiones Brócoli I y Tomate I, se extendía también a reivindicaciones que tuviesen por objeto productos obtenidos mediante tales procedimientos.

La Alta Cámara de Recursos consideró que no había motivos para interpretar de forma expansiva la exclusión de patentabilidad establecida en el artículo 53 (b) CPE, por lo que, visto que estos productos no estaban excluidos expresamente de patentabilidad por esa norma, debían considerarse patentables. En este sentido, la Alta Cámara de Recursos entendió que la Directiva de invenciones biotecnológicas que, según la Regla 26 (1), debe servir como medio de interpretación complementario de las disposiciones del CPE, no podía servir de base para extender la exclusión del artículo 53 (b) CPE a los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos. En su decisión, la Alta Cámara de Recursos indicó que era cons-

ciente de que la legislación de algunos Estados contratantes excluía de patentabilidad este tipo de productos, mientras que la legislación de otros no. Sin embargo, remarcó que su rol es interpretar el CPE mediante los principios de interpretación generalmente aceptados, y no involucrarse en cuestiones relativas a la política legislativa de los Estados contratantes.

TURNO PARA LA UNIÓN EUROPEA: LA COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN

Las decisiones Brócoli II y Tomate II causaron cierto revuelo, pues la interpretación que realizaron del artículo 53 (b) CPE era contraria a lo que disponía la legislación sobre patentes nacionales de algunos Estados miembros de la Unión Europea y, de acuerdo con algunas instancias de la Unión Europea, podría ser también contraria a la Directiva de invenciones biotecnológicas.

En este contexto, en diciembre de 2015 el Parlamento Europeo solicitó a la Comisión que examinara la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, lo que dio lugar a la *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*, publicada el 8 de noviembre de 2016 en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (la “Comunicación de la Comisión”).

En primer lugar, la Comunicación de la Comisión tiene en cuenta el proceso de negociación de la Directiva de invenciones biotecnológicas y concluye que la propuesta de Directiva de la Comisión de diciembre de 1995 debía ser entendida en el sentido de que las plantas y animales obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos no eran patentables. Si bien se presentaron enmiendas a la propuesta de Directiva, la Comisión considera que de esas enmiendas también se desprendía que los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos no debían ser patentables.

En segundo lugar, la Comisión entiende que la excepción del artículo 4.2 de la Directiva de invenciones biotecnológicas, que 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, no anula la exclusión establecida por el artículo 4.1 b) de la Directiva.

En tercer lugar, la Comisión infiere del considerando 32 de la Directiva de invenciones biotecnológicas (“Considerando que, cuando una invención se limite a modificar genéticamente una variedad vegetal y se obtenga una nueva variedad vegetal, la invención seguirá estando excluida de la patentabilidad, aun cuando dicha modificación genética no sea el resultado de un procedimiento esencialmente biológico sino de un procedimiento biotecnológico”) que la voluntad del legislador era en este caso que el factor determinante de la patentabilidad de un vegetal o animal fuese el carácter técnico del procedimiento. Por ello, debido a que los procedimientos esencialmente biológicos no pueden ser técnicos, los productos obtenidos mediante tales procedimientos no pueden ser objeto de una patente.

Por último, la Comisión hace referencia al artículo 4.3 de la Directiva de invenciones biotecnológicas, que permite la concesión de patentes sobre productos que resulten de un procedimiento microbiológico. Para la Comisión, el hecho de que la patentabilidad de los productos obtenidos por procedimientos microbiológicos esté expresamente permitida es coherente con su opinión de que la intención del legislador era excluir la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos.

Sobre la base de lo anterior, la Comunicación de la Comisión concluye que, a pesar de que la Directiva de invenciones biotecnológicas no obliga expresamente a los Estados miembros a excluir la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, la intención del legislador era efectivamente la de excluir la patentabilidad de estos productos.

LA MODIFICACIÓN DEL REGLAMENTO CPE POR PARTE DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN DE LA OEP

La Comunicación de la Comisión tuvo pronto un efecto en la OEP. Así, el 12 de diciembre de 2016 la OEP anunció que había decidido suspender todos los procedimientos de examen y oposición en los que la invención fuera un animal o una planta obtenida mediante un procedimiento esencialmente biológico.

El 31 de julio de 2017, el Consejo de Administración de la OEP acordó, a propuesta de su presidente, modificar el Reglamento CPE de modo que se indicase expresamente que, de acuerdo con el artículo

53 (b) CPE, no se concederían patentes europeas respecto de plantas o animales exclusivamente obtenidos mediante un procedimiento esencialmente biológico. Esto se llevó a cabo modificando la Regla 28 (2).

Esta decisión supuso la reanudación de los procedimientos que se encontraban suspendidos y, generalmente, la consideración por parte de las divisiones de examen y de oposición de que los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos no eran patentables de acuerdo con el artículo 53 (b) CPE, según había sido desarrollado por la Regla 28 (2).

LA DECISIÓN “PIMIENTO”

El último hito sobre este debate es la decisión de la Cámara de Recursos T 1063/18 de 5 de diciembre de 2018 a la que nos referiremos como “Pimiento”.

La solicitud de patente en cuestión reivindicaba un pimentero que contenía ciertos determinantes genéticos que dirigían o controlaban la generación de pimientos con propiedades de interés, determinantes genéticos que se podían obtener partiendo de semillas concretas depositadas. Se trataba, al igual que en Tomate II y Brócoli II, de una patente de producto obtenido mediante un procedimiento.

En este caso, la División de Examen había entendido que el objeto de la solicitud no era patentable por estar incluido en la excepción establecida por el artículo 53 (b) CPE, tal y como había sido desarrollado por la Regla 28 (2). El solicitante apeló esta denegación de concesión sobre la base, principalmente, de que el CPE tiene primacía sobre el Reglamento CPE y, al haber sido el artículo 53 (b) CPE interpretado en las decisiones Tomate II y Brócoli II en el sentido de no excluir de patentabilidad los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, no puede existir una Regla válida que se oponga a esta interpretación.

La decisión Pimiento considera que, en efecto, la Regla 28 (2) no es una simple clarificación del artículo 53 (b) CPE, sino que establece una interpretación opuesta a la realizada por la Alta Cámara de Recursos en las decisiones Tomate II y Brócoli II. Para llegar a esta conclusión, la Cámara de Recursos empieza por preguntarse si existen motivos para desviarse de las decisiones Tomate II y Brócoli II, y concluye que los acontecimientos posteriores a ellas no son lo suficientemente relevantes para

hacerlo. En este sentido, la Cámara de Recursos entiende que (i) la Comunicación de la Comisión no puede considerarse relevante al no tener autoridad legal, pues la única interpretación vinculante de la legislación de la Unión Europea corresponde a su Tribunal de Justicia, y que (ii) el Consejo de Administración carece de competencias para modificar el artículo 53 CPE, por lo que la modificación de la Regla 28 (2) no puede ser entendida como un acuerdo entre los Estados contratantes acerca de cómo debe interpretarse el CPE. Por ello, la Cámara de Recursos estima la apelación del solicitante y remite el caso a la División de Examen para que continúe la tramitación de la solicitud de patente.

LOS ÚLTIMOS MOVIMIENTOS EN EL SENO DE LA OEP

Como cabía esperar, la decisión Pimiento ha generado tensiones dentro de la propia OEP, pues supone una enmienda directa de la postura expresada por su presidente y su Consejo de Administración, en el que están representados los 38 Estados contratantes del CPE.

Según informó la OEP, este asunto fue tratado en la 159.^a reunión del Consejo de Administración, celebrada el 27 y 28 de marzo de 2019. En ella, el presidente de la OEP expresó que, a la luz de la incertidumbre legal creada la decisión Pimiento, su intención era someter la cuestión sobre la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos a la Alta Cámara de Recursos para que emitiera una decisión que tuviera en cuenta los desarrollos legales que concluyen que este tipo de productos no deben ser patentables.

En cumplimiento de lo anunciado, el presidente sometió el 4 de abril de 2019 las siguientes cuestiones a la Alta Cámara de Recursos:

“1. Teniendo en cuenta el Artículo 164(2) CPE, ¿puede aclararse el significado y alcance del Artículo 53 CPE en el Reglamento de Ejecución del CPE sin que esta aclaración esté a priori limitada por la interpretación que sobre dicho Artículo haya hecho una decisión de las Cámaras de Recursos o de la Alta Cámara de Recursos?”

2. Si la respuesta a la pregunta 1 es afirmativa, ¿es la exclusión de la patentabilidad de plantas y animales obtenidos exclusivamente por medio de un procedimiento esencialmente biológico de acuerdo con la Regla 28 (2) CPE conforme con el Artículo 53 (b) CPE, que ni

excluye explícitamente ni permite explícitamente dicho objeto?”

Es evidente que se pretende obtener de la Alta Cámara de Recursos una decisión que permita de algún modo salvar la operatividad de la Regla 28 (2).

El 9 de abril de 2019 la OEP volvió a suspender la tramitación de todos los procedimientos de examen y oposición cuya resolución dependa de la posición que finalmente adopte la Alta Cámara de Recursos.

La decisión del presidente de la OEP ha sido controvertida, pues de acuerdo con el artículo 112 CPE, la posibilidad de que el presidente someta una cuestión legal a la Alta Cámara de Recursos está únicamente prevista para el supuesto de que dos Cámaras de Recursos hayan emitido decisiones contradictorias sobre tal cuestión. Y, en este caso, a pesar del gran esfuerzo argumentativo realizado por el presidente para justificar la admisibilidad de sus cuestiones, no parece que el cumplimiento del requisito sea muy evidente. En este sentido, el Chartered Institute of Patent Attorneys, el organismo profesional de los agentes de patentes del Reino Unido, ya había publicado una comunicación en la que concluía que no existirían motivos válidos para que el presidente de la OEP sometiera cuestiones relativas a la interpretación del artículo 53 (b) CPE a la Alta Cámara de Recursos, al no haber resoluciones contradictorias sobre esta materia.

El empeño del presidente, unido a que la OEP ha indicado expresamente que la posición de su presidente cuenta con un *“amplio y arrollador apoyo de casi todos los Estados contratantes”*, da una idea de la existencia de una fuerte voluntad política para excluir la patentabilidad de los productos obtenidos por medio de procedimientos esencialmente biológicos que, en última instancia y si las cuestiones planteadas por el presidente de la OEP a la Alta Cámara de Recursos no prosperan, podría desembocar en una modificación del artículo 53 (b) del CPE.

LAS POSIBLES CONSECUENCIAS PRÁCTICAS DE LA DISPARIDAD DE CRITERIOS

Por lo expuesto, no puede excluirse que —salvo que los Estados contratantes acometan una reforma del artículo 53 (b) del CPE— la Alta Cámara de Recursos considere que la Regla 28 (2) del CPE es definitivamente inaplicable y prevalezca así la postura expresada en las decisiones *Tomate II* y *Bróco-*

li II y, más recientemente, en la decisión Pimiento. Es decir, es probable que la OEP considere de forma definitiva que el artículo 53 (b) CPE debe interpretarse en el sentido de que no excluye la patentabilidad de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos.

Este escenario plantea el interrogante de la situación en que se encontraría una patente europea que tuviese por objeto productos obtenidos mediante un procedimiento esencialmente biológico en aquellos Estados que, bien porque tienen previsiones legales expresas en este sentido, bien porque interpretan la legislación de la Unión del modo en que propone la Comisión Europea, consideran no patentables este tipo de invenciones. De hecho, podría plantearse también el dilema de si los Estados miembros estarían violando el Derecho de la Unión al permitir que patentes europeas sobre productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos fueran válidas y eficaces en sus territorios. Parece que la respuesta a esta cuestión debe ser negativa, pues la propia Directiva establece en su artículo 1.2 que sus disposiciones no afectarán a las obligaciones de los Estados miembros que se deriven de los acuerdos internacionales. Esto permite concluir que, asumiendo que la Directiva exige a los Estados miembros excluir de patentabilidad a los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, esta exigencia debe limitarse al incluir las previsiones relevantes en su derecho nacional, sin afectar a la validez de patentes cuya existencia deriva de otros compromisos, como los establecidos en el CPE.

A continuación se analizarán los efectos que esta situación podría tener sobre la validez y eficacia de la patente en aquellos Estados cuya legislación nacional considera no patentables este tipo de invenciones.

VALIDEZ DE LA PATENTE

Los tribunales nacionales solo pueden revocar la parte nacional de una patente europea de acuerdo con las causas establecidas en el artículo 138 CPE, entre las que se encuentra que la patente tenga por objeto la materia definida en el artículo 53 (b) CPE. Así, ni la legislación interna ni el Derecho de la Unión pueden servir de base para revocar una patente europea.

En este sentido, aunque las decisiones de la Alta Cámara de Recursos no son formalmente vinculantes para los tribunales nacionales, sí suelen ser teni-

das muy en cuenta por ellos. De hecho, si existiesen divergencias entre los Estados contratantes sobre la interpretación del artículo 53 (b) CPE, se estaría minando el sistema que el CPE prevé en su artículo 1 y que tiene por objeto establecer “un derecho común a los Estados contratantes en materia de concesión de patentes de invención”, y esto podría dar lugar a un conflicto de derecho internacional público entre los Estados contratantes del CPE que, en última instancia, debería ser resuelto por el Tribunal Internacional de Justicia según lo dispuesto en el artículo 173 CPE.

Por ello, y por la imposibilidad o, cuando menos, dificultad de trasladar al sistema de la patente europea los criterios interpretativos manejados en la Comunicación de la Comisión, es poco probable que los tribunales nacionales interpreten el artículo 53 (b) CPE en un sentido contrario a como lo ha hecho la Alta Cámara de Recursos. Así las cosas, las patentes europeas que tengan por objeto productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos serán, muy probablemente, consideradas válidas en los Estados contratantes. De hecho, esta ha sido la posición adoptada en otras jurisdicciones de la Unión, como los Países Bajos.

EFICACIA DE LA PATENTE

Como se ha indicado, los efectos de la patente europea una vez validada en un Estado contratante son los conferidos para una patente nacional concedida por tal Estado. Sin embargo, si en ese Estado no son patentables los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos, una patente nacional que tuviera por objeto este tipo de productos no podría ser concedida y, por tanto, no podría tener efectos en ese territorio. Sobre esta base podría argumentarse que, si bien la patente europea es válida en tal Estado, sus efectos deberían ser los de una patente nacional con ese mismo objeto, es decir, ninguno.

Existen precedentes que podrían apoyar esta aproximación. En este sentido, la redacción original del artículo 167.2 (a) CPE, que fue suprimido en la reforma operada en 2000, permitía a los Estados contratantes reservarse el derecho de considerar ineficaces o revocables las patentes europeas que confiriesen protección a productos químicos o farmacéuticos como tales. Los Estados contratantes que formularon reservas fueron Austria, con efectos hasta el 7 de octubre de 1987; y Grecia y España, con efectos hasta el 7 de octubre de 1992.

En particular, España formuló la reserva en los siguientes términos: “*Conforme a lo previsto en el artículo 167.2.a) las Patentes Europeas, en la medida en que confieran protección a productos químicos o farmacéuticos como tales no surtirán ningún efecto en España*”. Como se observa, ante la disyuntiva de considerar a este tipo de patentes ineficaces o revocables, España optó por la primera alternativa. Por ello, una patente europea que tuviese por objeto productos químicos o farmacéuticos como tales podía validarse en España, pero no producía efectos en nuestro país.

No puede pasarse por alto que tal previsión fue objeto de reserva expresa por parte de España en su instrumento de adhesión al CPE y que no existe

ninguna previsión similar que opere en la actualidad respecto de los productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos. Sin embargo, este precedente podría abrir una vía de argumentación que, acaso combinada con consideraciones de Derecho internacional público, diera razones a un Estado contratante para considerar ineficaz una patente europea válida porque igualmente son ineficaces las patentes nacionales que tuviesen por objeto productos obtenidos mediante procedimientos esencialmente biológicos (en este sentido, recuérdese que el efecto general de la nulidad de una patente es que nunca produjo efectos).

ALBERTO TORRALBA SIMÓN (*)

(*) Abogado del Área de Derecho Público, Procesal y Arbitraje de Uría Menéndez (Madrid).