

ADPIC y la Directiva Europea de Biotecnología en el mercado mundializado

Bernard Remiche*

“Cuando el genio humano utiliza el material viviente como materia prima de sus inventos las técnicas innovadoras son llamadas biotecnologías”.

La biotecnología en general es tan antigua como el hombre. Podríamos señalar que la preparación de quesos, yogurt y cerveza, entre otros, necesita de un procedimiento de biotecnología.

El acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual Vinculada al Comercio (ADPIC, TRIPS por sus siglas en inglés) tiene su origen en Estados Unidos, a finales de los años 1970, Estados Unidos hacia una evaluación un poco pesimista de su capacidad de innovar y seguir siendo competitivo en el mercado internacional, frente a Japón y los países subdesarrollados que no tendrían ningún interés en respetar la propiedad intelectual.

“When human talent uses living material as raw material for its inventions, innovative techniques are named biotechnologies”.

In general, biotechnology is as old as man. It can be pointed out that cheese, yogurt, and beer making, among others, require biotechnological procedures.

The Agreement on Aspects of Intellectual Property related to commerce has its origins in the United States. At the end of the 1970's the country evaluated very pessimistically its capacity for innovation and to continue being competitive in the international market to compete with Japan and countries in development that would not have had any interest in respecting intellectual property.

SUMARIO: Introducción general / La directiva de biotecnología y los acuerdos ADPIC / Conclusiones preliminares / Bibliografía

Introducción general

Aspectos generales de los Acuerdos ADPIC

El acuerdo sobre Aspectos de la Propiedad Intelectual Vinculada al Comercio (ADPIC, TRIPS por sus siglas en inglés) tiene su origen en Estados Unidos, a finales de los años

* Profesor investigador. Ponente del Congreso las Nuevas Tecnologías Frente al Derecho, que se llevaron a cabo en la UAM-AZC.

setenta, Estados Unidos hacia una evaluación un poco pesimista de su capacidad de innovar y seguir siendo competitivo en el mercado internacional, frente a Japón y los países subdesarrollados que no tendrían ningún interés en respetar la propiedad intelectual.

Pero ¿cómo un solo país logró extender geográficamente su visión? “La iniciativa la tomaron dos directores de empresas, Edmund Pratt, de “Pfizer” (primera empresa farmacéutica mundial) y John Opel de “IBM”, los dos primeros líderes del movimiento; acompañados de dos juristas y un consultor, Eric Smith, John Baumgarten y Jacques Gorlin, dieron cuerpo a la idea de la protección de la propiedad intelectual como parte integrante de la política de apertura a los intercambios comerciales internacionales en el marco del Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT), posteriormente Organización Mundial del Comercio (OMC).¹

A partir de marzo de 1986, el pequeño grupo del movimiento se hace más grande y entran otros presidentes de grandes empresas americanas entre ellos Merck (Farmacia) y Monsanto (Agronomía y agrobiología) éstos van a jugar un rol activo en el proceso. Ellos ejercerán influencia en el Congreso de Estados Unidos de América, al interior del Departamento de Comercio y particularmente del USTR (United States Trade Representative) que representaba a Estados Unidos en las negociaciones del GATT (hoy en día OMC).

Estados Unidos obtiene lo esencial de sus pretensiones por medio de los acuerdos TRIPS, aceptados en 1994 por todos los estados miembros de la OMC, y de obligatorio cumplimiento para todo nuevo integrante de la OMC. Lo esencial sería tener un sistema de protección de la propiedad intelectual, de aplicación uniforme y en el cual la OMC pudiera imponer sus sanciones.

Es necesario decir que si bien Japón y Europa han seguido a Estados Unidos en el movimiento de degradación y extensión de la propiedad intelectual, Europa ha defendido algunos límites como es el caso:

1. El procedimiento de oposición
2. La posibilidad de imponer las licencias obligatorias

Estos mecanismos son accesibles a los miembros de la OMC siempre y cuando no se haya renunciado a ellos por medio de acuerdos bilaterales.

Pasando a un contexto más jurídico, vemos que los acuerdos TRIPS, establecen el marco de la legislación sobre las patentes en general, incluido el tema de la biotecnología.

¹ GATT, General Agreement on Tariffs and Trade ; OMC, organisation Mondiale du Commerce; en inglés WTO, World Trade Organization.

Según el artículo 1 de los acuerdos TRIPS: “Los miembros podrán establecer libremente el método adecuado para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo en el marco de su propio sistema y práctica jurídica”.

En el caso de Europa, vemos que la elección se hizo por un sistema combinado, es decir, la protección de la patente en materia de biotecnología, debe respetar:

1. La directiva 98/44/CE.
2. El derecho nacional sobre la obtención de patentes (en caso de Europa el sistema de obtención de patentes es uniformizado con la Convención de Munich de 1973 que ha instaurado el Sistema de Patentes Europeo, éste consiste principalmente en centralizar el procedimiento de examen de invenciones que efectúa la Oficina Europea de Patentes).
3. Los acuerdos TRIPS.
4. Las convenciones internacionales en materia de Diversidad Biológica.

Aspectos generales en materia de biotecnologías

“Cuando el genio humano utiliza el material viviente como materia prima de sus inventos las técnicas innovadoras son llamadas Biotecnologías”.

La biotecnología en general es tan antigua como el hombre. Podríamos señalar que la preparación de quesos, yogurt y cerveza, entre otros, necesita de un procedimiento de biotecnología.

La biotecnología moderna nace a partir de los años 70 con dos técnicas básicas:

1. La tecnología de ADN recombinante o ingeniería genética.
2. La tecnología de híbridos.

Posteriormente, la ingeniería genética se ha aplicado a organismos superiores para producir animales y plantas transgénicos y se comienza a usar en terapia génica humana.

El derecho de patentes moderno tiende a establecer condiciones más o menos uniformes para conceder las patentes. Las exigencias son ilustradas por la Convención de Munich que entró en vigor en el año de 1978. Si bien esta Convención de Munich no es un acto comunitario al ser todos los estados miembros parte de la Convención, ésta unifica en la práctica el derecho de patentes en toda la Unión Europea.²

² Conclusiones del abogado general. M. F. G. Jacobs, 14 de junio de 2001. Affaire C-377/98 Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'union européenne. Point 20.

La protección por patente de invenciones biotecnológicas es de una importancia comercial grande y creciente. Pero esta protección debe conocer de límites, sobre todo en materia de ética y libre acceso al mercado y a la transferencia de tecnologías.

A nivel internacional, la protección de biotecnologías se hace por medio de los acuerdos ADPIC, estos acuerdos determinan el cuadro jurídico general que los países deben adoptar en materia de brevets (todos los estados que hacen parte de la CE han firmado los acuerdos ADPIC).

En busca de este equilibrio la Directiva Europea de Biotecnología fue objeto de 10 años de negociación, el primer proyecto de directiva fue presentado en 1988 por la Comisión y fue rechazado por el Parlamento Europeo en marzo de 1995. La segunda proposición fue presentada en diciembre de 1995, fue adoptada el 6 de julio de 1998 y su entrada en vigencia fue a partir de 30 de julio de 2000.³

Consideramos que es interesante recalcar que el derecho europeo se construye mediante reglamentos, directivas, recomendaciones y líneas directrices.

La directiva necesita de transposición; las disposiciones de los reglamentos son directamente aplicables como una ley, mientras que las directivas son un cuadro jurídico mínimo y corresponde a cada Estado hacer una transposición en su sistema nacional.

Si bien cada Estado europeo tiene un sistema de patente nacional, la directiva de biotecnología debía ser adaptada por los estados miembros antes del 30 de julio de 2000, hoy en día la directiva es aplicable en todos los estados.⁴

En el caso de las biotecnologías tenemos de un lado el derecho sustantivo (I parte de nuestra exposición) y de otra parte tenemos el reglamento (II parte de nuestra exposición), que viene a configurar la parte represiva de la directiva.

El inconveniente a nivel europeo es que no tenemos una adopción uniforme de la directiva de biotecnología, es necesario decir que si bien en materia de marcas, la autoridades de aduanas pueden hacer retenciones y aplicar sanciones sin mayores problemas, a nivel de biotecnologías probar las secuencias de genes y la función de éstos en los productos es mucho más complicado.

En la última parte de nuestra exposición demostraremos cómo algunas empresas multinacionales aprovechándose del panorama jurídico europeo, utilizan su posición dominante para bloquear el comercio en Europa y exigir el cobro de regalías en Argentina.

³ Muller Jean-Philippe. La protection par brevets des inventions biotechnologies : Champ d'application et difficultés de transposition. Présentation de European Commission internal market & services DG. Vienne, 29-30 mai du 2006, p. 2

⁴ Sobre este punto es interesante señalar que una directiva, estipula siempre un periodo de transposición, al pasar este periodo, si la directiva no ha sido incorporada a la legislación nacional ella es directamente aplicable.

La directiva de biotecnología y los acuerdos ADPIC

Introducción

La directiva europea sobre la biotecnología tiene 56 considerandos y 18 artículos. Los considerandos son los criterios que deben utilizarse en el momento de interpretar los artículos. Adicionalmente a los considerandos el Art. 16 de la directiva reconoce el carácter evolutivo de la materia al establecer que la Comisión debe presentar al Parlamento y al Consejo: “Un informe anual sobre la evolución y las implicaciones de Derecho de patentes en el ámbito de la biotecnología y de la ingeniería genética”.⁵

Otra fuente de interpretación de la directiva es la jurisprudencia, en esta materia la sentencia principio es la Número C-377/98 del Tribunal Europeo, esta decisión es la respuesta a una demanda de nulidad introducida por el Reino de Países Bajos. Los aportes de esta jurisprudencia serán estudiados en cada una de las reflexiones que haremos sobre los artículos.

Respecto de los acuerdos ADPIC, presentaremos los artículos del acuerdo que han inspirado algunas definiciones de la directiva, así como los artículos utilizados en forma directa como complemento de la directiva.

1. Justificación

La directiva hace precisión de las invenciones que se relacionan con los vegetales, los animales y el cuerpo humano y determina en qué condiciones se puede o no otorgar una patente.

2. Ámbito de aplicación

La directiva determina las condiciones para proteger mediante patentes las invenciones que se relacionen con la materia biológica. La directiva al igual que el derecho general de patentes señala que son patentables: las invenciones nuevas, que impliquen una actividad inventiva y que sean susceptibles de aplicación industrial.

⁵ Directiva No. 98/44 CE. Art. 16. del Parlamento Europeo y del Congreso de 6 de julio de 1999, publicada en el Diario Oficial de la Comunidad Europea de 6 de julio de 1998 relativa a la Protección Jurídica de las investigaciones biotecnológicas.

3. Contenido

La directiva se divide en 5 capítulos, el primer capítulo hace referencia a la patentabilidad.

El primer artículo estipula que la directiva es aplicable junto con el derecho nacional de patentes, también señala que la directiva no modifica las obligaciones contraídas en los acuerdos ADPIC.

El artículo segundo de la directiva considera varias definiciones (materia biológica, procedimiento microbiológico) según la directiva una materia biológica: “es la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico”.

El Tribunal de Justicia ha indicado expresamente el ámbito de aplicación: **La directiva se limita a definir determinados principios aplicables a la patentabilidad de la materia biológica y a la amplitud de la protección conferida por una patente sobre una invención biotecnológica.** Las condiciones relativas a la autorización de investigación o a la explotación de los productos patentados se rigen por las disposiciones nacionales, comunitarias o internacionales aplicables y pertinentes.⁶

Esta sentencia hace referencia a ciertas áreas excluidas del campo de aplicación de la directiva, por ejemplo: el consentimiento libre e informado del donante y del receptor de materia biológica de origen humano, que continua siendo regido por el derecho positivo aplicable de conformidad con el respeto del principio fundamental de la integridad de la persona.

4. Condiciones de patentabilidad: Una fusión entre la directiva y los acuerdos ADPIC

El primer capítulo de la directiva hace referencia a la patentabilidad, dentro de este capítulo se estipulan las condiciones de patentabilidad (Art. 3), las excepciones (Art. 4), los aspectos relativos a la patentabilidad del cuerpo humano y su patentabilidad (Art. 5), así como también la conformación de un grupo de evaluación ética (Art. 6).

En su tercer artículo, la directiva reitera las condiciones para conceder una patente a saber: una invención nueva que implique una actividad inventiva y que sea susceptible de aplicación industrial.

Vemos que estas condiciones son las mismas que las estipuladas en el Artículo 27 de los Acuerdos ADPIC.

⁶ Punto 79 de la sentencia sobre biotecnologías.

Artículo 27

Materia patentable

1. Por todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial.⁷ [...] Las patentes se podrán obtener y los derechos de patente se podrán gozar sin discriminación por el lugar de la invención, el campo de la tecnología o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país.

Vemos que el párrafo segundo del artículo hace una excepción y estipula que: “Los miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad, inclusive para proteger la salud o la vida de las personas o de los animales o para preservar los vegetales, o para evitar daños graves al medio ambiente, siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación”.

Al igual que los acuerdos ADPIC, la directiva excluye de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público y a la moralidad.

Las exclusiones son previstas en los Arts. 5 y 6 de la directiva, en materia de exclusión la lista es ilustrativa, pero no exhaustiva en materia de exclusiones específicas.

Vemos que el primer párrafo del Art. 5.1 es sólo una justificación por razones de escrúpulos⁸ pues señala:

El cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y su desarrollo no es patentable, así como un simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida una secuencia total y parcial. Esta excepción no es viable cuando se hace referencia a un elemento aislado del ser humano u obtenidos de otro modo mediante la ingeniería genética deberán poder protegerse mediante patente en la medida en que se cumplan las condiciones de patentabilidad.

El Art. 6 establece que se consideran excluidos de la patentabilidad conforme al Art. 5.1:

- Los procedimientos de clonación de seres humanos.
- Los procedimientos de modificación de la genética del ser humano.

⁷ A los efectos del presente artículo, todo miembro podrá considerar que las expresiones “actividad inventiva” y “susceptibles de aplicación industrial” son sinónimos respectivamente de las expresiones “no evidentes” y “útiles”.

⁸ Como señalé en el artículo titulado : *Revolución technologique, mondialisation et droits des brevets*: “On a donc le sentiment que seul l’article 5.2 a une portée pratique, l’article 5.1 n’étant là que pour assurer et faire taire les scrupules des moralistes et des comités d’éthiques”, en *Revue Internationale de Droit Economique*, p. 107.

- La utilización 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.

Sobre la evolución en materia de patentabilidad de animales, si bien la tendencia inicial fue ampliar el campo de aplicación, hoy en día la tendencia es reducir el campo de aplicación en materia de patentabilidad de animales, es interesante citar la jurisprudencia de las ratas oncógenas de Harvard: Harvard ha desarrollado un ratón que tiene el gen del cáncer; este ratón permite estudiar mejor la enfermedad. Harvard ha obtenido en Estados Unidos una patente que cubre todos los mamíferos no humanos “oncógenos”. En Canadá, Harvard no pudo obtener el reconocimiento de la patente. En Europa, l’OEB, ha otorgado una patente para el ratón oncógeno, pero ésta cubre solamente los “roedores oncógenos”. L’OEB ha considerado que Harvard no había establecido que la técnica oncógena podía ser aplicada a todo el conjunto de mamíferos no humanos y por tanto, el alcance de la patente debería ser reducido.⁹

En la directiva se prevé un comité de ética para evaluar todos los aspectos éticos relacionados con la biotecnología (Art 7).

5. La extensión de la protección en materia de biotecnologías

Los artículos 8, 9, 10 y 11 de la directiva forman el capítulo II y se titula “Extensión de la protección”. Los artículos 8 y 9 señalan que la protección otorgada por una patente se extiende a toda *materia biológica, obtenida a partir del producto reivindicado donde la materia es integrada y la misma información genética ejerce su función*.¹⁰

Artículo 8

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.

[...]

8.2. La protección conferida por una patente relativa a un procedimiento que permita producir una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades

⁹ Extractos de la conferencia del Pr. Van Overwalle. Seminario “Patente, Innovación e interés general: Estado de la cuestión. 23 de mayo de 2005”. Chaire Arcelor. (Traducción libre).

¹⁰ Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement Européen. Evolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique. SEC (2005) 943, p. 4.



En la directiva L'OEB se prevé un comité de ética para evaluar todos los aspectos éticos relacionados con la biotecnología (Art 7).

determinadas se extenderá a la materia biológica directamente obtenida por ese procedimiento y a cualquier otra materia biológica, obtenida a partir de la materia biológica directamente obtenida, por reproducción en forma idéntica o diferenciada y que posea estas mismas propiedades.

Artículo 9

La protección conferida por una patente a un producto que contenga información genética o que consista en información genética se extenderá, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 5, a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética.

Artículo 10

La protección a que se refieren los artículos 8 y 9 no se extenderá a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica puesta en el mercado en el territorio de un Estado miembro por el titular de la patente o con el consentimiento de éste, cuando la reproducción o multiplicación sea el resultado necesario de la utilización para la que haya sido puesta en el mercado dicha materia biológica, a condición de que la materia obtenida no se utilice posteriormente para nuevas reproducciones o multiplicaciones.

Estos artículos deben ser leídos e interpretados a la luz de los considerandos de la misma directiva, en este caso tenemos que la intención del legislador europeo fue limitar la protección de la siguiente manera:

Considerando No. 23: Considerando que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanza de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable [...].

La importancia de este considerando es reiterada de forma oficial por la misma Comisión quien señala:

Si bien la directiva no necesitó aportar orientaciones adicionales sobre la cuestión de la actividad inventiva, en caso de la aplicación industrial se consideró necesario proporcionar líneas directrices para contribuir a la decisión sobre si una secuencia genética cumple este requisito. El considerando 23 precisa que una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico y que, por consiguiente, no constituye una invención patentable.¹¹

5.1 La directiva y su transposición en los estados miembros

Es interesante resaltar que sobre este punto los gobiernos de Francia, Italia, Alemania y Luxemburgo, han hecho una transposición ejemplar dejando claro el alcance de protección de la directiva.

Me permitiré hacer un poco de derecho comparado y compartir con ustedes el texto de estas leyes.

1) Francia

En el caso de Francia tenemos la ley sobre patentes del 8 de diciembre de 2004, Art L. 611-18, estipula: “Sólo una invención que constituya una aplicación técnica de una función de un elemento del cuerpo humano puede ser protegida por una patente. Esta protección no cubre los elementos del cuerpo humano en lo que se refiere necesario a la realización y explotación de una aplicación particular. Esta aplicación debe estar estipulada de forma concreta y precisa en la demanda de patente”.

No son patentables las secuencias totales o parciales de genes tomadas como tales.

Art L. 613-2-1. El alcance de una reivindicación que cubre una secuencia genética está limitado a la parte de la secuencia directamente relacionada a la función específica detallada concretamente en la descripción.

Los derechos otorgados por la obtención de una patente que incluya una secuencia genética no pueden ser invocados contra una reivindicación anterior que comprenda la misma secuencia si esta reivindicación cumple con las condiciones del artículo L 611-18 y presenta una aplicación particular de la secuencia.

¹¹ *Op. cit.*, p. 20.

2) Luxemburgo

La ley del 23 de abril de 2006 regula el tema en Luxemburgo, consagra lo mismo que la Legislación francesa sobre la materia. La sola modificación es que la Ley francesa cita en forma general los derechos conferidos por una patente mientras que la ley de Luxemburgo enumera: Un elemento aislado del cuerpo humano, u otro elemento obtenido por un procedimiento técnico, comprendiendo las secuencias completas y parciales.

3) Alemania

En Alemania la Ley de Patentes del 28 de enero de 2005, consagra:

La aplicación industrial de una *secuencia* completa o parcial de un gen debe ser concretamente presentada en la demanda de una patente indicando la función realizada por la secuencia total o parcial.

Si el objeto de la invención es una secuencia total o parcial de un gen del cual la estructura es idéntica a la estructura de una secuencia o una secuencia parcial natural de un gen humano, su uso concretamente expuesto para la aplicación industrial conformemente a la línea 3, debe ser retranscrito en la reivindicación.

6. *Privilegio del Agricultor*

El artículo 11 de la directiva contiene el principio llamado “privilegio del agricultor”. La venta u otra forma de comercialización de material de producción vegetal, de animales de levante u otro material de reproducción animal que incorpore una invención patentada a un agricultor para los fines de explotación agrícola, por el titular de la patente o con su consentimiento, implican para éste la autorización de utilizar el producto de su recolección para reproducir o multiplicarlas sobre su propia explotación o de utilizar el ganado protegido para proseguir una actividad agrícola....

Artículo 11

11. 1. No obstante 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 multiplicación realizada por el mismo en su propia explotación, correspondiendo el alcance y las modalidades de esta excepción a los previstos en el artículo 14 del Reglamento (CE) número 2100/1994.

11.2. No obstante, lo dispuesto en los artículos 8 y 9, la venta, o cualquier otra forma de comercialización de animales de cría o de material de reproducción animal por el

titular de la patente, o con su consentimiento, a un agricultor implicará para este último la autorización de utilizar el ganado protegido para una finalidad agrícola. Ello incluirá la puesta a disposición del ganado o de cualquier otro material de reproducción animal para que el agricultor pueda proseguir su actividad agrícola, pero no la venta en el marco de una actividad de reproducción comercial o con esa finalidad.

11.3. El alcance y las modalidades de la excepción prevista en el apartado 2 se regirán por las leyes, las disposiciones administrativas y las prácticas nacionales.

7. Licencias obligatorias por dependencia

El artículo 12 de la directiva regula todo lo relacionado a las licencias de explotación, aquí se consagra el principio de licencia obligatoria, negociado en los acuerdos ADPIC.

Artículo 12. Cuándo solicitar una licencia y sus condiciones

12.1. Si un obtentor no pudiese obtener o explotar un derecho de obtención vegetal sin vulnerar una patente anterior, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la invención protegida por la patente, siempre que dicha licencia sea necesaria para la explotación de la variedad vegetal que deba protegerse, mediante el pago de un canon adecuado. Los estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular de la patente tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la variedad protegida.

12.2. Si el titular de una patente de invención biotecnológica no pudiese explotarla sin infringir un derecho de obtención vegetal anterior sobre una variedad, podrá solicitar una licencia obligatoria para la explotación no exclusiva de la variedad vegetal protegida por ese derecho de obtención, mediante el pago de un canon adecuado. Los estados miembros dispondrán que, cuando se conceda una licencia de este tipo, el titular del derecho de obtención vegetal tenga derecho, en condiciones razonables, a una licencia por dependencia para utilizar la invención protegida.

12.3. Los solicitantes de las licencias a que se refieren los apartados 1 y 2 deberán demostrar que:

- a) Se han dirigido en vano al titular de la patente o del derecho de obtención vegetal para obtener una licencia contractual.
- b) La variedad o la invención constituye un avance técnico significativo de considerable importancia económica con relación a la invención reivindicada en la patente o con la variedad vegetal protegida.

12.4. Cada Estado miembro designará a la autoridad o a las autoridades competentes para conceder la licencia. Cuando una licencia sobre una variedad vegetal sólo la pueda otorgar la Oficina Comunitaria de Variedades Vegetales, se aplicará el artículo 29 del Reglamento (CE) 2100/1994.

8. Depósito, acceso y nuevo depósito de una materia biológica

Teniendo en cuenta que en estos capítulos se regula el procedimiento de depósito, nos permitimos transcribir el texto de los artículos en cuestión:

En el caso de invenciones no accesibles al público

13.1. Si una invención se refiere a una materia biológica que no está a disposición del público y no puede ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, o supone la utilización de dicha materia, la descripción sólo se considerará suficiente para la aplicación del Derecho de patentes si:

- a) La materia biológica ha sido depositada, a más tardar el día de la presentación de la solicitud de patente, en una institución reconocida para la presentación. Se considerarán reconocidas, como mínimo, las autoridades internacionales de depósito que hayan adquirido dicho rango de conformidad con el artículo 7 del Tratado de Budapest, de 28 de abril de 1977, sobre el reconocimiento internacional del depósito de microorganismos a los fines del procedimiento de patentes, en lo sucesivo denominado “el Tratado de Budapest”.
- b) La solicitud presentada contiene la información pertinente de que dispone el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada.
- c) En la solicitud de patentes se menciona la institución de depósito y el número del mismo.

13.2. El acceso a la materia biológica depositada se realizará mediante la entrega de una muestra:

- a) Hasta la primera publicación de la solicitud de patente, únicamente a las personas autorizadas con arreglo al Derecho nacional de patentes.
- b) Entre la primera publicación de la solicitud y la concesión de la patente, a cualquier persona que así lo solicite o, a petición del depositante, únicamente a un experto independiente.
- c) Tras la concesión de la patente y aunque la patente se revoque o se anule, a cualquier persona que así lo solicite.

13.3. La entrega sólo se realizará si el solicitante se compromete, mientras duren los efectos de la patente:

- a) A no suministrar a terceros ninguna muestra de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma.
- b) A no utilizar muestra alguna de la materia biológica depositada o de una materia derivada de la misma, excepto con fines experimentales, salvo renuncia expresa del solicitante o del titular de la patente a dicho compromiso.

13.4. En caso de denegación o de retirada de la solicitud, el acceso a la materia depositada quedará limitado, a petición del solicitante y durante veinte años contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de la patente, a un experto independiente. En este caso, se aplicará lo dispuesto en el apartado 3.

13.5. Las solicitudes del depositante a que se refieren la letra b) del apartado 2 y el apartado 4 sólo podrán presentarse hasta la fecha en que se consideren concluidos los preparativos técnicos de la publicación de la solicitud de patente.

[...]

14. 1. Si la materia biológica depositada de conformidad con el artículo 13 dejare de estar disponible en la institución de depósito reconocida, se autorizará un nuevo depósito de la materia, en condiciones análogas a las previstas en el Tratado de Budapest.

14.2. Todo nuevo depósito deberá ir acompañado de una declaración firmada por el depositante que certifique que la materia biológica objeto del nuevo depósito es la misma que se depositó inicialmente.

7. Aspectos de la directiva regulados totalmente por los acuerdos ADPIC

a) Carga de la prueba

En materia del acuerdo ADPIC es necesario resaltar que hay disposiciones de la directiva que retoman las definiciones de éste, como es el caso de las condiciones de patentabilidad, pero también encontramos una remisión expresa a los acuerdos ADPIC, en el ámbito probatorio.

De esta forma, el considerando 54 de la directiva estipula: “El artículo 34 de acuerdos ADPIC contiene una regulación detallada de la carga de la prueba que es vinculante para todos los estados miembros. Por este motivo no se incluyó esto en la directiva”.

Artículo 34

Patentes de procedimientos: La carga de la prueba

1. A efectos de los procedimientos civiles en materia de infracción de los derechos del titular a los que se refiere el párrafo 1 b) del artículo 28, cuando el objeto de una patente sea un procedimiento para obtener un producto, las autoridades judiciales estarán facultadas para ordenar que el demandado pruebe que el procedimiento para obtener un producto es diferente del procedimiento patentado. Por consiguiente, los miembros establecerán que, salvo prueba en contrario, todo producto idéntico producido por cualquier parte sin el consentimiento del titular de la patente ha sido obtenido mediante el procedimiento patentado, por lo menos en una de las circunstancias siguientes:

- a) Si el producto obtenido por el procedimiento patentado es nuevo.
- b) Si existe una probabilidad sustancial de que el producto idéntico haya sido fabricado mediante el procedimiento y el titular de la patente no puede establecer

mediante esfuerzos razonables cuál ha sido el procedimiento efectivamente utilizado.

2. Los miembros tendrán libertad para establecer que la carga de la prueba indicada en el párrafo 1o. incumbirá al supuesto infractor sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado a) o sólo si se cumple la condición enunciada en el apartado b).

3. En la presentación de pruebas en contrario, se tendrán en cuenta los intereses legítimos de los demandados en cuanto a la protección de sus secretos industriales y comerciales.

C Conclusiones preliminares

Luego de tener claro que en materia de Biotecnología en Europa estamos frente a una legislación no uniforme, la directiva delimita en grandes líneas las disposiciones aplicables en materia de patentes de biotecnologías. Sin embargo, cada Estado es libre de hacer la transposición de la directiva y agregar los términos que considere pertinente para hacer más clara su aplicación.

El principal problema que tiene esta directiva, son los mecanismos de coerción que se utilizan para sancionar su violación.

Si bien la Comunidad Europea, no tiene una legislación uniforme en materia sustantiva para determinar el alcance de protección de una patente, la Comunidad está dotada del reglamento CE No. 1383/ 2003 que permite a las autoridades aduaneras incautar todo tipo de mercancías (que cuando uno está en la materia de marcas resulta simple saber cuando una marca es pirata)... Pero cuando una está en el dominio de la biotecnología la aplicación de este reglamento no resulta en la simple incautación de las mercancías.

Bibliografía

Conclusiones del abogado general. M. F. G. JACOBS, 14 de junio de 2001 Affaire C-377/98 Royaume des Pays-Bas contre Parlement européen et Conseil de l'union européenne.

Directiva No. 98/44 CE. Art. 16 del Parlamento Europeo y del Congreso de 6 de julio de 1999, publicada en el *Diario Oficial de la Comunidad Europea* de 6 de julio de 1998 relativa a la Protección Jurídica de las investigaciones biotecnológicas.

GATT, General Agreement on Tariffs and Trade ; OMC, organisation Mondiale du Commerce ; en inglés WTO, World Trade Organization.

MULLER, Jean-Philippe. La protection par brevets des inventions biotechnologies: Champ d'application et difficultés de transposition. Présentation de European Commission internal market & services DG. Vienne, 29-30 mai du 2006.

PR. VAN Overwalle. Seminario. Patente, Innovación e interés general: Estado de la cuestión. 23 de mayo de 2005. Chaire Arcelor.

Rapport de la Commission au Conseil et au Parlement Européen. Evolution et implications du droit des brevets dans le domaine de la biotechnologie et du génie génétique. SEC (2005).

Revolución tecnológica, mundialización et droits des brevets: “On a donc le sentiment que seul l'article 5.2 a une portée pratique, l'article 5.1 n'étant là que pour assurer et faire taire les scrupules des moralistes et des comités d'éthiques”. Dans *Revue internationale de Droit Economique.*