Garrigues & Andersen

Andersen Legal

TRANSPOSICIÓN A DERECHO ESPAÑOL DE LA DIRECTIVA 98/44/CE

Comentarios al Proyecto de Ley

PROYECTO DE LEY DE MODIFICACIÓN DE LA LP 11/1986

- Aprobado por el Consejo de Ministros el 15 de diciembre de 2000.
- Publicado en el BOCG el 22 de diciembre de 2000.
- Ampliación del plazo de enmiendas hasta el 6 de marzo de 2001.

OBJETO

- Según se expresa en el propio Proyecto de Ley, éste tiene dos finalidades principales:
  - Incorporar al derecho español la Directiva Comunitaria 98/44/CE.
  - Adecuar las previsiones legales a las ya existentes en la regulación de la patente europea (Decisión del Consejo de Administración de la OEP de 16/06/1999, en vigor desde el 01/09/1999).

- Todo ello en el marco general del Acuerdo ADPIC.

ESTRUCTURA DE LA LEY

- Patentabilidad:
  - Modificación de los arts. 4 y 5.
  - Nuevos arts. 4 bis y 5 bis.
- Depósito y acceso a la materia biológica:
  - Modificación del art. 25.2.
  - Nuevos arts. 25.3 y 25.4 y 25 bis.
- Alcance de la protección:
  - Modificación del art. 53.
  - Nuevos arts. 51 bis y 53 bis.
- Licencias obligatorias por dependencia:
  - Modificación arts. 86, c) y 89.

OTRAS DISPOSICIONES

- Sustitución del IET por el ITP (Informe Tecnológico de Patentes).
- Aplicación de la nueva Ley a las solicitudes pendientes de concesión.
- Entrará en vigor el día siguiente a su publicación en el BOE.

PATENTABILIDAD (ART. 4)

- Declaración expresa de patentabilidad de (art. 3.1 Dva.):
  - productos compuestos de o que contengan materia biológica.
  - Procedimientos de producción/transformación/utilización de materia biológica.
- Asimilable a invención: la materia biológica aislada de su entorno o producida mediante un proceso técnico, aún cuando ya existiera anteriormente en estado natural (art. 3.2 Dva.).
- Definiciones (art. 2 Dva.):
  - Materia biológica: la que contenga información biológica autorreproducible o reproducible en un sistema biológico.
  - Procedimiento microbiológico: procedimiento que utiliza o produce una materia microbiológica, o incluye una intervención sobre la misma.

TÉCNICAS QUE DAN LUGAR A MODIFICACIONES GENÉTICAS

- OMG: cualquier organismo cuyo material ha sido modificado mediante técnicas diferentes al apareamiento o a la recombinación natural (art. 2(b) de la Ley 15/1994 sobre utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de OMGs).
- Técnicas de modificación genética (art. 3 Reglamento 951/1997):
  - Recombinación de ADN utilizando sistemas de vectores
  - Incorporación directa en un organismo de material genético o hereditario preparado fuera del organismo (microinyección, macroinyección, microencapsulación)
  - Fusión de células (incl. Fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se forman células vivas con nuevas combinaciones de material genético hereditario mediante la fusión de 2 o más células por métodos que no se producen naturalmente.

EXCLUSIONES DE PATENTABILIDAD (ACUERDO ADPIC)

- Invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para:
  - proteger el **orden público o la moralidad**
  - proteger la **salud o la vida de las personas o de los animales**
  - preservar los **vegetales**
  - evitar daños graves al medio ambiente

  siempre que esa exclusión no se haga meramente porque la explotación esté prohibida por su legislación.
- Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas o animales.
- Las **plantas y los animales**, excepto los microorganismos.
- Los **procedimientos esencialmente biológicos** para la producción de plantas o animales, que no sean procedimientos no biológicos o microbiológicos.

EXCLUSIONES EN BASE AL ORDEN PÚBLICO (ART. 5)

- Invenciones cuya explotación sea contraria a la moral o a las buenas costumbres. No es tal la mera prohibición legal o reglamentaria de la explotación (art. 5.1 Dva.).
- En virtud de lo anterior, no serán patentables en particular (art. 5.1 Dva.):
  - Procedimientos de clonación de seres humanos
  - Procedimientos de modificación de la identidad genética germinal del ser humano
  - Utilización de embriones con fines industriales o comerciales
  - Procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales utilizados o de los animales resultantes de tales procedimientos, si ello supone un sufrimiento para dicho animal sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal

OTRAS EXCLUSIONES (ART. 5.2 Y 5.3):

- Variedades vegetales y razas animales (excepción: si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada) (art. 4.1, a) y 4.2 Dva.).
- Procedimientos esencialmente biológicos (que son aquellos que consisten íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección). Lo anterior no afecta a procedimientos o productos microbiológicos (art. 4.1, b) y 4.2 Dva.).

INVENCIONES RELACIONADAS CON EL SER HUMANO (ART. 5 BIS):

- No son invenciones patentables (art. 5.1 Dva.):
  - El cuerpo humano
  - El simple descubrimiento de un elemento del ser humano
  - El simple descubrimiento de una secuencia o secuencia parcial de un gen

- Son invenciones patentables aunque su estructura sea idéntica a la de un elemento natural (art. 5.2 y 5.3 Dva.):
  - Un elemento aislado del cuerpo humano u obtenido por un proceso técnico
  - Una secuencia o secuencia parcial de un gen aislada u obtenida por un proceso técnico (su aplicación industrial deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente).

ALCANCE DE LA PROTECCIÓN (ART. 51 BIS):

- Si la invención es de **producto**, la protección se extenderá a la materia biológica que se obtenga por reproducción o multiplicación de dicha información biológica si (art. 8.1 Dva.):
  - lo hace en forma idéntica o diferenciada
  - posee las mismas propiedades que la invención
- Si la invención es de **procedimiento**, la protección alcanza a la materia biológica directamente obtenida por el procedimiento patentado y a la que se obtenga mediante reproducción *o multiplicación* de aquélla, siempre que cumpla los mismos requisitos que se han mencionado (art. 8.2 Dva.).
- Los derechos de la patente sobre información genética se extienden a la materia a la que se incorpore el producto y ejerza su función la información genética -excepción hecha del cuerpo humano o uno de sus elementos- (art. 9 Dva).

AGOTAMIENTO COMUNITARIO (ART. 53.1):

- No es objeto de regulación por parte de la Dva. 98/44/CE.
- Se prevé el agotamiento comunitario de los derechos del titular de la patente sobre los productos puestos en el comercio en el territorio de la CE por el titular o con su consentimiento.
- Se aprovecha la ocasión para adaptar el derecho español a la jurisprudencia del TJCE y dotar de coherencia al art. completo.

LIMITES AL ALCANCE DE LA PROTECCIÓN (ART. 53.2):

Los derechos **no se extienden** a la materia biológica obtenida por reproducción o multiplicación de una materia biológica protegida objeto de patente una vez puesta en el mercado de la UE, siempre que se cumplan las siguientes condiciones (art. 10 Dva.):

- la reproducción o la multiplicación sean el resultado necesario de la utilización para la que haya sido comercializada esa materia biológica
- la materia obtenida no se utilice para nuevas reproducciones o utilizaciones

PRIVILEGIO DEL AGRICULTOR (ART. 53 BIS):

- Derecho a utilizar el producto en la cosecha o ulterior reproducción o multiplicación en su propia explotación. El alcance y las modalidades de la excepción corresponden a las establecidas en el art. 14 del Reglamento 2100/94/CE de protección de las obtenciones vegetales (art. 11.1 Dva.).

- La venta o comercialización de animales de cría o material de reproducción animal implica la autorización al agricultor/ganadero para utilizar el ganado protegido con fines agrícolas o ganaderos (incluida la reproducción para proseguir la actividad agrícola o ganadera). El alcance y las modalidades de la excepción se fijará reglamentariamente (art. 11.2 y 11.3 Dva.).

LICENCIAS OBLIGATORIAS ENTRE OBTENTORES Y TITULARES DE PATENTES (ARTS. 86(c) Y 89):

- Licencias obligatorias por dependencia: se extienden a la dependencia entre patentes y derechos de obtención vegetal.
- Peculiaridades (art. 12 Dva.):
  - Imposibilidad de explotar el objeto de la patente sin infringir una patente/derecho de O.V. anterior (Obtentor: sólo derecho respecto de patente anterior)
  - La invención/variedad deben representar un progreso técnico significativo y de importancia económica considerable respecto de la anterior
  - El titular del derecho posterior anteriormente y en un plazo prudencial debe haber intentado obtener una licencia contractual en términos y condiciones razonables
  - Posibilidad de solicitar (no de exigir) licencia obligatoria no exclusiva mediante el pago de un canon adecuado
- El titular del derecho anterior podrá solicitar una licencia obligatoria del posterior en las mismas circunstancias.