

La protección dual de la propiedad industrial de las plantas transgénicas: como invenciones y como variedades vegetales

Anselmo Martínez Cañellas

Facultad de Derecho
Universidad de las Islas Baleares

*Abstract**

Las empresas de biotecnología tienen que proteger sus invenciones para asegurar un alto nivel de beneficios que compensen el alto nivel de inversión en el desarrollo de productos biotecnológicos (en especial, productos agrícolas). Intentan monopolizar dichas invenciones de dos maneras: primero, patentándolas; y segundo, creando una estructura contractual de integración vertical de la producción y comercialización de los OMG (organismos modificados genéticamente). En este artículo explicaremos cuestiones relacionadas con el monopolio legal, tales como la patentabilidad de los productos transgénicos, el diferente alcance de la protección del Derecho de Patentes en Norteamérica y Europa, y la posible doble protección de estas invenciones como variedades vegetales.

Biotech industries have to protect their inventions to ensure a high level of benefits to compensate the high levels of investment in the development of biotechnology products (agricultural products in particular). They try to monopolize the application of their inventions in two ways: first, patenting them, and second, creating a contractual structure of vertical integration of the production and commercialization of Genetic Modified Organisms (GMO). In this article, we will analyse questions related with the patenting of transgenic plants such as the different extent of Patent Law protection of genetic modified products in North America and Europe; and their possible double patent protection, as plants varieties.

Title: Dual Protection of Industrial Property Rights On Transgenics Plants: As Inventions And As Plant Varieties

Palabras clave: OMG, Transgénico, Monsanto

Keywords: GMO, Transgenic, Monsanto

* Este trabajo es fruto de la Beca Cátedra Garrigues del Real Colegio Complutense 2009-2010.

Sumario

1. Introducción
2. Sobre el control de la producción y comercialización de las semillas transgénicas
3. La propiedad industrial del código genético y de su producto
 - 3.1. La patentabilidad de los transgénicos
 - a. La patente puede proteger tanto el método de obtención de OMG como el OMG mismo
 - b. La protección de la patente de la incorporación de un gen a una planta no alcanza necesariamente todo el reino vegetal
 - c. La protección de la patente alcanza todos los seres vivos fruto de la primera generación y también las de ulteriores generaciones
 - d. La protección de la patente no alcanza todos los productos resultantes de la transformación de los OMG
 - 3.2. La protección de las plantas transgénicas como variedades vegetales
 - a. La protección de las plantas transgénicas como variedades vegetales en Estados Unidos
 - b. La protección de las plantas transgénicas como variedades vegetales en la Unión Europea
 - c. Consecuencias prácticas de la doble protección de la planta transgénica: como patente y como variedad vegetal
4. Conclusiones
5. Tabla de jurisprudencia citada
6. Bibliografía

1. Introducción

Si el derecho siempre ha ido detrás de la realidad social, su retraso en la regulación de las repercusiones de las innovaciones técnicas y científicas sobre los intereses particulares es mucho mayor. Es cierto que el mismo Derecho es el que fomenta los avances técnico-científicos gracias a la protección de la propiedad industrial. También es cierto que dichas innovaciones, y los derechos monopolísticos que generan, no suelen implicar una alteración radical de las instituciones jurídicas básicas, pero sí obligan a su actualización cuando se incorporan a la vida diaria de los ciudadanos y las empresas.¹ Es entonces cuando surgen nuevos conflictos de intereses, generados por las externalidades derivadas de la aplicación de dichas innovaciones tecnológicas. Estas externalidades suponen una alteración del relativo equilibrio de intereses existentes antes de la innovación, que requiere una reasignación de derechos y deberes:

- a) ya sean contractuales, entre los titulares jurídicos de estos nuevos recursos técnicos y los que pretenden acceder a los mismos, sea como comerciantes o como consumidores,
- b) ya sean extracontractuales como los surgidos con empresarios competidores o con los titulares de derechos, como los medioambientales, que pueden verse dañados por las nuevas actividades de producción y comercialización de los productos obtenidos mediante estas nuevas técnicas.

Una de estas innovaciones es la aparición y el desarrollo de la biotecnología. En 1972, *Chakrabarty*, reivindicó tres tipos de patente referidos a una bacteria del género *Pseudomonas* que permitía descomponer el petróleo crudo y que él mismo había creado por medio de alteraciones genéticas. Las patentes que solicitó eran una de proceso, otra de uso y, finalmente una patente de producto sobre la misma bacteria. Esta última fue rechazada por la Oficina de Patentes por tratarse de un ser vivo. El caso llegó hasta la *U.S. Supreme Court*, que resolvió que los seres vivos creados por el hombre podían ser objeto de patente.² Desde entonces las patentes biotecnológicas se han multiplicado en Estados Unidos y en el resto del mundo.³

El presente artículo versa sobre algunos de los aspectos jurídico-privados que afectan a la producción y comercialización de plantas y semillas obtenidas mediante biotecnología, vulgarmente llamados transgénicas, pero jurídicamente denominados OMG (organismos

¹ En este sentido el Considerando octavo de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6.7.1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas DOCE 213/L, de 30.7.1998 señala que “la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas no requiere el establecimiento de un Derecho específico que sustituya al Derecho nacional de patentes; que dicho Derecho nacional de patentes sigue siendo la referencia básica para la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, dando por sentado que ha de ser completado o adaptado en determinados aspectos específicos para tener en cuenta de forma adecuada la evolución de la tecnología que, aunque utiliza materia biológica, cumple, sin embargo, las condiciones de patentabilidad”.

² *Diamond v Chakrabarty*, 447 U.S. 303, 206 U.S.P.Q. (BNA) 193 (1980). Comentado en MERGES/DUFFY (2002, p. 66-77).

³ En la Unión Europea, se reconoció la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas en la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6.7.1998.

modificados genéticamente).⁴ Centraremos el estudio en los OMG vegetales que actualmente están siendo comercializados en masa: maíz, soja, colza-canola, arroz, algodón, tomate y trigo, y sus derivados.

Pretendemos ofrecer una primera guía sobre algunos problemas escasamente planteados en España desde una perspectiva iusprivatista.⁵ Son problemas que en breve plazo deberán ser tratados ampliamente en nuestro derecho, pues España es actualmente el primer productor de alimentos (en concreto, piensos) transgénicos de la Unión Europea y la EFTA.⁶

Si bien es cierto que las soluciones dadas a estos problemas dadas por los tribunales en otros países no son trasladables a nuestro ordenamiento jurídico ni crean precedente en nuestro país, ello no impide que sí puedan dar pistas a la hora de tratar de una manera lo más uniforme e internacional posible un mismo problema. No debemos olvidar que ante los mismos problemas las partes en conflicto plantearán similares argumentos, y que lo novedoso de la cuestión hará que nuestros jueces, tribunales y árbitros (pues en los contratos celebrados con las multinacionales se suele incluir una cláusula de arbitraje) deban resolver sin la posibilidad de acudir a referentes internos.

2. Sobre el control de la producción y comercialización de las semillas transgénicas

En el mercado tradicional de semillas, los agricultores siembran para sus cosechas semillas seleccionadas de cosechas anteriores y semillas compradas a suministradores. Las semillas se compran, se siembran y su producto se cosecha y se vende, siendo el beneficio del agricultor la diferencia de precio entre el precio de venta y el precio de compra junto con los costes de producción. A ello, se le añaden las subvenciones públicas según el tipo de cultivo. Los agricultores suelen guardar las mejores semillas para sembrar en futuras cosechas, mejorando así paulatinamente la variedad.

Este sistema tradicional se altera de manera importante en la producción y comercio de semillas modificadas genéticamente. En primer lugar, las semillas modificadas genéticamente son

⁴ Los transgénicos (OMG) son animales o plantas que tienen un gen que ha sido introducido por el hombre en su código genético, en un momento temprano de su vida (según la descripción de la reivindicación de la patente de *Oncomouse*). Sus siglas en inglés son GMO (*genetic modified organisms*) aunque también se emplea en el ámbito de protección de la biodiversidad el término LMO (*living modified organisms*), tal y como hace el Protocolo de Cartagena sobre seguridad en la biotecnología.

⁵ A diferencia de la activa producción normativa jurídico-pública, nacional e internacional, la litigiosidad entre particulares relativa a OMG es reducida y se limita a la de los países anglosajones productores. Así, destacan los litigios resueltos en Estados Unidos y Canadá en materia contractual, de propiedad industrial (sobre patentes y marcas), Derecho de la competencia, Derecho de seguros y responsabilidad medio ambiental.

⁶ En España se plantaron transgénicos en 67.726 hectáreas durante 2010, frente a las 11.540 hectáreas de 2001 (fuente Secretaria General De Medio Rural, Del Ministerio De Medio Ambiente y Medio Rural y Marino).

producto de una actividad inventiva que permite conseguir mejoras en las plantas que con el sistema tradicional de hibridación tardarían decenas de años en conseguirse. El agricultor que usa semillas transgénicas se aprovecha de dichas mejoras, pues consigue la reducción de los costes de preparación del terreno, una mayor resistencia de las plantas a la pobreza de los suelos, al estrés hídrico, a las inundaciones, a las heladas y a las plagas, o el incremento del rendimiento por planta... En consecuencia, el inventor merece ver su actividad recompensada.

Tanto en los Estados Unidos como en la Unión Europea, las diferentes leyes de patentes permiten que la empresa de biotecnología cree un monopolio de explotación de la invención biotecnológica y de los productos que desarrolle (las semillas y sus productos que contengan la secuencia genética patentada). Por lo tanto, el agricultor que compre las semillas MG deberá pagar, además del precio de la semilla, un *royalty* por el uso de la invención. El pago de dicho *royalty* es asumido por el agricultor pues a cambio, obtiene una reducción de costes y un incremento de la productividad de la semilla, por lo que su producción será mucho mayor, y con ello su beneficio.

Por otra parte, a la empresa biotecnológica le interesa reforzar dicho monopolio legal derivado de los derechos de propiedad industrial, por lo que desarrolla una estructura contractual que le permita el control en todo momento de la producción y comercialización de los productos de sus semillas modificadas genéticamente, más allá del plazo de duración de la patente. Es por ello que impone a los agricultores contratos en los que pacta la recompra de todo el producto de las semillas,⁷ impone el uso de determinados herbicidas,⁸ sobre los que también posee derechos monopolísticos, y prohíbe contractualmente que los agricultores guarden semillas para futuras cosechas.

En el presente trabajo, analizamos la primera de las claves del control del OMG por la empresa de biotecnología: los derechos monopolísticos de propiedad industrial sobre las plantas genéticamente modificadas.

⁷ El pacto de recompra lo es a un precio concretado en el mismo contrato, antes por tanto de la cosecha, y la entrega de las semillas producidas se realiza en el mismo momento de la cosecha. Con ello, el agricultor elimina una de los riesgos que generaba su actividad y que no dependían de él: en ocasiones las buenas cosechas eran ruinosas para el agricultor porque los costes de cosecha y almacenamiento eran superiores y el precio del producto bajaba por el exceso de oferta. Gracias a estos contratos el agricultor sabe que una buena cosecha incrementará siempre su beneficio.

⁸ Por ejemplo, Monsanto impone el uso de *Round up*, en el cultivo de sus semillas *Roundup Ready*. En cualquier caso, el uso del herbicida es lógico técnicamente, pues sus semillas y plantas MG son las únicas resistentes a dicho herbicida. La obtención de la patente sobre el herbicida, permitió, por ejemplo, que Monsanto pudiera controlar la producción de su soja transgénica en Argentina, a pesar de no poseer la patente sobre la misma. Ver GÓMEZ SEGADÉ (2007-2008, p. 738). Por otra parte, la titularidad de la patente sobre la soja transgénica sí estaba concedida en los países a los que Argentina exportaba dicha soja, por lo que, en principio, Monsanto entendía que podía exigir los *royalties* sobre el OMG en el país de importación. Como veremos, esto es cierto si la importación es de soja en grano, pero no necesariamente en caso de importación de productos elaborados a partir de su transformación.

3. La propiedad industrial del código genético y de su producto

Los organismos modificados genéticamente permiten obtener de manera rápida nuevas variedades de granos más eficientes desde el punto de vista económico que los tradicionales. Consiguen el incremento de la producción en condiciones climatológicas iguales o más extremas y, sobre todo, permiten una reducción de costes que se refleja en la reducción de precios sobre el alimento elaborado partiendo de dichas semillas.

El esfuerzo creador de un organismos modificados genéticamente es importante y la inversión fuerte, pero los productos obtenidos pueden ser beneficiosos para la comunidad, por ello el legislador otorga a sus inventores un monopolio legal que permite explotar dicha invención excluyendo a los demás de producir, usar, vender u ofrecer en venta los organismos modificados genéticamente durante un tiempo determinado.⁹

La importancia del derecho de explotación exclusiva otorgada al titular de la propiedad industrial de los organismos modificados genéticamente ha generado conflictividad en la reivindicación de invenciones sobre OMG vegetales en Estados Unidos, en las que suele discutirse la novedad de la invención o su obviedad conforme al estado de la técnica,¹⁰ su prioridad,¹¹ la denegación de la protección por no diferenciarse la OMG de manera sustancial de otra variedad vegetal (OMG o no) ya existente, llegando a darse casos de “piratería” en los que un inventor-obtentor registre como patente una variedad ya existente en la naturaleza, e incluso comercializada tradicionalmente.¹² Esta litigiosidad sobre la titularidad de las patentes sobre

⁹ En este sentido se pronuncian los Considerandos 1 y 2 de la Directiva 98/44/CE.

¹⁰ En *Monsanto v Bayer Bioscience, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 514 F.3d 1229; 2008 U.S. App. Lexis 1409. 25.1.2008, se discutió la validez de la patente de *Monsanto* sobre la secuencia genética del maíz modificado genéticamente que expresa (es decir, produce en la misma planta de maíz) el *Bacillus Thuringiensis* (BT), que es una toxina que actúa como insecticida, en cantidades suficientes como para evitar que la planta sea atacada por insectos. *Bayer* tenía cuatro patentes sobre maíz BT inscritas, por lo que a *Monsanto* interpuso acción declarativa de que la patente del maíz BT que ya estaba comercializando (MON810) no infringía ninguna patente de *Bayer*. La *United States District Court for the Eastern District of Missouri* en primera instancia dio la razón a *Monsanto*, lo que fue confirmado en esta sentencia. Las patentes de *Bayer* fueron anuladas por haber ocultado a la Oficina de Patentes de Estados Unidos datos del estado de la ciencia que hacían obvias sus invenciones. (MON810 ha sido admitido en España). En el mismo sentido, *Syngenta v Monsanto Et Al. United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 231 Fed. Appx. 954; 2007 U.S. App. Lexis 10496. May 3, 2007, sobre la ausencia de infracción de la patente de *Syngenta* sobre maíz BT.

¹¹ *Adang And Kemp, v Fischhoff And Rogers, United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 286 F.3d 1346; 2002 U.S. App. Lexis 7220; 62 U.S.P.Q.2d (Bna) 1504. 10.4.2002, sobre la preferencia entre dos patentes de plantas de tomate modificadas genéticamente de tal forma que produjeran BT de tal forma que fueran resistentes a los insectos. Señaló que corresponde al solicitante de patente (*Adang*) presentar pruebas que demuestren la prioridad de su invención.

¹² Por “piratería biotecnológica” entendemos la obtención de un derecho de propiedad industrial sobre algo ya existente en la naturaleza. El derecho de patentes no protege los descubrimientos científicos, por lo que el descubrimiento de un ser vivo o de su secuencia genética, no puede ser patentado, de ahí que si se ha obtenido

OMG vegetales no ha llegado a España, pues los OMG vegetales registrados en la Oficina Española de Patentes y Marcas, coinciden con las solicitadas anteriormente en Estados Unidos y en la Oficina de la Patente Europea, y los conflictos generados son resueltos en dichas sedes. No es extraño, pues la investigación sobre la materia no se está llevando en España ni por empresas españolas. Tratar en profundidad estos temas excede el propósito de este artículo, que se centrará en determinar el ámbito de protección del inventor conforme al Derecho de patentes.

3.1. La patentabilidad de los transgénicos

Una de las causas más frecuentes de litigio es la de determinar el contenido y alcance de la patente biotecnológica. En cuanto al contenido, la mayor parte de los países reconocen que abarca no sólo el procedimiento de obtención del OMG sino también el mismo OMG y su progenie, si bien existe discrepancia sobre si la patente abarca los productos obtenidos con los OMG.

Otra cuestión conflictiva es la delimitación entre el derecho de patente y el de variedad vegetal.

a. La patente puede proteger tanto el método de obtención de OMG como el OMG mismo

La primera cuestión que plantean los OMG como objeto de patente consiste en aclarar qué es lo que se patenta: ¿el OMG o el método para conseguir dicho OMG?¹³

una patente sobre algo ya existente, se ha hecho fraudulentamente. Es famoso el caso de las patente del maíz Enola (*U.S. Patent. No. 5,894,079, 13.4.1999*), que era un plagio del maíz tradicional mejicano denominado Mayocoba y que permitió al titular de la patente exigir a las autoridades aduaneras de Estados Unidos prohibir la importación de Moyocoba mejicana por infracción del reconocido derecho de patente, así como interponer acciones judiciales contra los importadores por impago de *royalties*. Ver WU/LU (2005, pp. 3-6).

¹³Para producir un OMG se debe desarrollar un proceso que incluye:

- La selección del gen que determina la función que ha de ser incluida en la especie (por ejemplo, la inclusión de genes que desarrollarán células cancerosas - oncocells- o la de genes que desarrollarán semillas con cristales de BT, venenosos para ciertos insectos, o de genes que desarrollarán péptidos de mamíferos- gamma interferon- en plantas- dicotiledóneas como el tabaco). Esta fase del proceso no puede ser objeto de patente, puesto que en ella se descubre algo que ya existe en la naturaleza.
- El aislamiento del gen (tramo de ADN) que se quiere incorporar a la célula.
- La incorporación al gen de un marcador, también genético, que permita su identificación. (normalmente en vectores bacterianos resistentes a antibióticos).
- El cultivo de las bacterias que incorporan dichos genes.
- La inclusión de dichos genes en el código genético de las células totipotenciales del ser vivo que quiere modificarse (mediante procesos aleatorios como la centrifugación del cultivo bacteriano y las células totipotenciales, descargas eléctricas, contraste térmico extremo, o mediante pistola de genes).
- El crecimiento de los seres vivos que tienen el gen incluido.
- Selección, posible gracias a la expresión de los marcadores en la planta resultante (por ejemplo, en plantas resistentes al glifosato, se seleccionan aplicando un herbicida que lo contenga).

Tanto en Estados Unidos como en España, la legislación de patentes admite que tanto los OMG como los procedimientos de consecución de un OMG puedan ser objeto de patente.

En Estados Unidos, el 35 *U.S.Code* § 100 sobre la *Patent Act*, permite patentar productos y procesos, en los que incluye usos nuevos de procesos, máquinas, manufacturas, composiciones de materia o material ya conocido.

En España, el punto 1 del artículo 4 de la Ley 11/1986, de Patentes, tras su reforma por Ley 10/2002, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6.7.1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, reconoce patentes biotecnológicas, sean de producto, o de procedimiento: “*Son patentables las invenciones nuevas, que impliquen actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial, 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 materia biológica*”.

De hecho, lo más frecuente es que las patentes biogénicas sean patentes de procedimiento y además patentes de producto, consistente bien en secuencias genéticas artificialmente aisladas o bien en seres vivos que resulten de incorporar dichas secuencias genéticas en su código genético. El apartado 3 del artículo 4 de la Ley 11/1986, de Patentes, tras su reforma por Ley 10/2002, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, define el producto, o materia biológica, y el procedimiento genético patentables: “*A los efectos de la presente Ley, se entenderá por “materia biológica” la materia que contenga información genética autorreproducible o reproducible en un sistema biológico y por “procedimiento microbiológico”, cualquier procedimiento que utilice una materia microbiológica, que incluya una intervención sobre la misma o que produzca una materia microbiológica*”.

En 1980, la Corte Suprema de Estados Unidos admitió la patentabilidad de seres vivos al resolver el caso *Diamond v Chakrabarty*.¹⁴ Los hechos eran los siguientes: en 1972, Chakrabarty, Microbiólogo de *General Electric*, reivindicó la patente del método de ingeniería genética de creación de una bacteria que era capaz de descomponer petróleo crudo (lo cual fue útil para disolver vertidos en el mar como el del *Exxon Valdez*), la patente sobre el método de su uso, así como la patente sobre la bacteria misma. La Oficina de Patentes y Marcas (*Patent and Trademarks Office*) admitió la patente sobre el proceso de creación y de uso pero denegó la solicitud de patente sobre la bacteria al afirmar que la *Patent Act* (*Title 35 U.S.C.S. § 101*) no cubría seres vivos tales como microorganismos creados en un laboratorio. La Corte, sin embargo, sostuvo que el microorganismo creado por el reclamante era una manufactura (“*manufacture*” o “*composition of matter*”) en los términos del artículo 101 de la Ley de Patentes de Estados Unidos,¹⁵ y, en consecuencia, podía ser objeto de patente, siempre que fuera útil dicha invención. La Corte concretó que *Chakrabarty* había producido una nueva bacteria con características marcadamente

¹⁴ 447 U.S. 303, 206 U.S.P.Q. (BNA) 193 (1980). Ponente: Mr. Chief Justice Burger.

¹⁵ *Patent Act*, *Title 35 U.S.C.S. § 101*: “*Whoever invents or discover any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefore, subject to the conditions and requirements of this title*”.

diferentes a cualquiera que pudiera encontrarse en la naturaleza y que tenía un alto potencial de utilidad. La Corte Suprema entendió que la *Patent Act (Title 35 U.S.C.S. § 101)* debía interpretarse de manera amplia, pues utilizaba términos genéricos como “cualquiera” aplicados a “manufactura” y “composición de la materia”, y porque esa fue la voluntad del legislador (*Thomas Jefferson* y la reforma de 1952 en la que el Congreso pretendió incluir “*anything under the sun that is made by man*”), que, sin embargo, excluyó expresamente de la patentabilidad a las leyes de la naturaleza, los fenómenos físicos y las ideas abstractas. El tribunal señaló que el hecho de que la *Plant Patent Act*, de 1930 permitiera patentar ciertas plantas obtenidas mediante reproducción asexual y de que la *Plant Variety Protection Act*, de 1970 ampliara la protección a plantas reproducidas sexualmente pero excluyera las bacterias de su protección, no implicaba que el legislador quisiera excluir a los seres vivos de los términos “*manufacture*” or “*composition of matter*” en el artículo 101 de la Ley de Patentes de Estados Unidos. El hecho de que la biotecnología no fuera previsible por el Congreso cuando aprobó dicha Ley no lleva a que los microorganismos no puedan ser objeto de patente hasta que el Congreso lo apruebe expresamente (sobre estos dos últimos puntos se basan los cuatro votos particulares – *Mr. Justice Brennan et al.*– que deniegan la patentabilidad de los seres vivos que no sean plantas). Según el Congreso, la distinción relevante a efectos de patentabilidad no es la diferencia entre seres animados o cosas inanimadas, sino entre productos de la naturaleza o invenciones humanas (sean seres vivos o no).

En Estados Unidos, la patente puede cubrir tanto el método, como el ser vivo obtenido, como el gen aislado artificialmente (de hecho se suelen patentar las tres cosas a la vez). Y ello aunque el gen se produzca también de forma natural. Ahora bien, la protección de la patente de un gen se da exclusivamente respecto al gen obtenido artificialmente y no abarca los que se produzcan de manera natural.¹⁶

En España, se han admitido las patentes de producto, sea un gen aislado, sea un ser vivo, en concreto transgénico, tanto por la Ley de Patentes, la Oficina Española de Patentes y Marcas como por la jurisprudencia.¹⁷

¹⁶ Afirmación de MERGES/DUFFY (2002, p. 103), basada en el caso *Parke-Davis & Co. v H.K. Mulford & Co.* 189 F. 95 (S.D.N.Y. 1911) (*L. Hand, J.*) *Aff'd*, 196 f. 496 (2nd Cir.1912), que admitió la patente de adrenalina pura obtenida de un ser vivo. En el mismo sentido, la *Patent and Trademark Office*, en su *Utility Examination Guidelines*, 66 *Federal Register* 1092, 1093 (2001) señala que “*A patent on a gene covers the isolated and purified gene but does not cover the gene as it occurs in nature*”.

¹⁷ Así es en el primer caso resuelto en España, el de la SJPI de lo Mercantil, núm. 6, Madrid, 27.7.2007, (EDJ 2007/339712), que resuelve sobre la protección de de una patente de producto correspondiente a una invención del año 1991, registrada como patente europea nº 546.090, patente española ES 2089232. Consiste en la creación de las 5-Enolpiruvilsiquimato-3-fosfato sintasas tolerantes del glifosato, que incorporados al código genético de la célula vegetal permite obtener cultivos de ciertas plantas mediante la mejora de su código genético para hacerlos resistentes a los herbicidas (en especial al glifosato). Dicha patente está siendo utilizada mediante la comercialización de semillas de soja con el nombre *Roundup Ready soybeans*.

Ahora bien, no es posible patentar como producto un OMG sin la descripción del método necesario para su obtención. Es más, deberá probarse la efectividad del método descrito de incorporación de la secuencia genética descrita en la planta (o la célula vegetal), pues de lo contrario no se considera invención.

Un caso resuelto en Estados Unidos, el caso *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. v Dekalb Genetics Corp.*,¹⁸ puede resultar descriptivo: las plantas resultantes de células vegetales que incorporan un herbicida (*Agrobacterium tumefaciens*) a su código genético fueron consideradas objeto de patente, pero para ello fue necesario demostrar los métodos en virtud de los cuales se había conseguido dicha finalidad (vía *mediated transformation*, electroporación, bombardeo de microproyectiles o usando la pistola de genes).

En España no existe jurisprudencia al respecto. No obstante, las soluciones a las que llega la jurisprudencia norteamericana en los casos descritos nos parecen compatibles con la Ley de patentes española.

b. La protección de la patente de la incorporación de un gen a una planta no alcanza necesariamente todo el reino vegetal

Una cuestión reiteradamente planteada ante la *U.S. Patent and Trademark Office* es la de si la protección de la patente abarca a todos los OMG que incorporen de la secuencia genética, sea cual sea el ser vivo en cuyo código genético pueda incorporarse (sea planta o animal).

En Estados Unidos, la protección de la patente alcanza la secuencia genética modificada, así como la planta (o la célula vegetal) obtenida que incorpora dicha secuencia genética modificada, sea de una especie o sea un género, siempre que se incluya en la descripción de la reivindicación de la patente y que el gen genere la utilidad descrita en la patente en dicha especie o género de plantas o animales.

En la práctica, la exigencia de demostrar cómo se obtiene el OMG, la innovación de dicho método y su eficacia para el tipo de OMG descritos, limita el ámbito de protección de la patente.

Así, en *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. v Dekalb Genetics Corp* se indicó que la protección no podía dar derechos de exclusiva a su inventor en todo tipo de plantas, a pesar de que las reivindicaciones no especificaban el tipo de planta, sino que la patente sólo podía amparar el tipo de plantas sobre las que los métodos descritos habían demostrado su eficacia, en este caso las dicotiledóneas (se había probado en la patata, el tomate y el tabaco). En cambio se denegó que la patente incluyera a las monocotiledóneas (en el caso concreto, maíz) por falta de demostración de

¹⁸ *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. v Dekalb Genetics Corp*. No. 3:96cv2015 (Djs). *United States District Court For The District Of Connecticut*. 175 F. Supp. 2d 246; 2001 U.S. Dist. Lexis 21254, 7.9.2001.

la aplicación de dichos métodos a las mismas (la primera aplicación práctica se realizó por otra empresa tres años después de la solicitud de la patente).¹⁹

En *In re Goodman*²⁰ el Tribunal confirmó la denegación de una patente en la que el inventor reivindicaba un método para fabricar péptidos de mamíferos en células vegetales. En concreto, basó su reivindicación en un experimento que realizó con éxito de producción de *gamma-interferon* en plantas de tabaco. La denegación se basó en que la reivindicación reclamaba la propiedad industrial del proceso de producción de péptidos de mamíferos en general y en todo tipo de plantas, siendo muy genérica en su descripción pero basándose exclusivamente en un experimento de producción de *gamma-interferon* en una especie dicotiledónea (el tabaco), cuando el mismo inventor en un artículo científico había señalado que no estaba suficientemente probado que dicho método funcionara en monocotiledóneas.

Concordante con esta jurisprudencia, la *Patent Act (Title 35 U.S.C.S. § 101-103)* exige que el creador de la planta demuestre que se trata de una planta que ha desarrollado sea nueva, útil y no obvia (fruto de la invención), y además requiere que presente una descripción escrita de la planta y un depósito de semillas que sea accesible al público (37 CFR § 1801-1809).²¹

Actualmente, la familia de patentes biotecnológicas llamadas *Climate Ready*, que pretenden cultivos que se adapten al cambio climático, describen el método como aplicable indistintamente tanto a las monocotiledóneas como a las dicotiledóneas, habiendo sido aceptada la patente por la *U.S. Patent and Trademark Office*.

En España, el artículo 4 de la Ley de patentes 11/1986 también permite patentar una invención biotecnológica y describe el alcance de dicha protección en el párrafo 4. del artículo 50: “*Cuando la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán (...) a toda materia a la que se incorpore el producto y en la que se contenga y ejerza su función la información genética*”.

Según esto, una patente biotecnológica en España podría abarcar todo el reino vegetal o incluso a todo ser vivo, siempre que la información genética del gen patentado se incorpore al mismo de manera funcional.

Y ello, siempre que los procedimientos para su obtención no sean esencialmente biológicos (*que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección*), pudiéndose otorgar la

¹⁹ En el mismo sentido *In re Goodman*, 11 F.3d 1046 (Fed. Cir. 1993).

²⁰ *In re Goodman* 11 F.3d 1046, 29 U.S.P.Q.2d 2010 (Fed. Cir. 1993) (Rader J.).

²¹ *J.E.M. Ag Supply Inc. v Pioneer Hi-Bred International*, 531 U.S. 1143, 148 L. Ed. 2d 954, 121 S. Ct. 1077 (2001). confirmó la sentencia del *Federal Circuit* en *Pioneer Hi-Bred International v J.E.M. Ag Supply Inc.*, 200 F.3d 1374, 1378 (Fed. Cir. 2000), que afirmó que las semillas y las plantas que nacen de las mismas son patentables según 35 *U.S.Code* § 101, sin que la normativa sobre obtenciones vegetales (*Plant Variety Protection Act*, 7 *U.S.Code* § 2321 y *Plant Patent Act* de 1930 35 *U.S.Code* § 161-164) sea obstáculo para dicha protección.

patente si el procedimiento de obtención es técnico (como el microbiológico), alcanzando la patente tanto al procedimiento como al producto obtenido (artículo 5.3 Ley de Patentes española).

Con todo, esta aparente protección ilimitada no es tal, porque, no hay que olvidar que los principios propios del Derecho de patentes se mantienen.

En primer lugar, en el Derecho de patentes sólo se protege el contenido de las reivindicaciones²² manifestadas por el inventor,²³ que deben ser claras, concisas y basarse en la descripción (artículo 26 de la Ley de Patentes). La descripción debe ser suficientemente clara como para permitir a un experto su ejecución, aunque en el caso de ser biotecnológicas, bastará con que se describan las características de la materia biológica siempre que se deposite esta en una institución reconocida legalmente²⁴, que se cite la misma en la solicitud de patente.²⁵ En este sentido, la protección de la patente se extiende sólo a los OMG que se señalen en la reivindicación y que tengan relación con la materia biológica depositada.

Ahora bien, por muy clara y precisa que sea esta descripción y aunque los materiales biológicos que se acompañan puedan delimitar el contenido de la patente, nunca lo harán de manera indubitada, por lo que deben ser interpretados. Dicha interpretación es especialmente relevante, pues puede suponer importantes limitaciones de las amplias pretensiones de protección legal que pretende el inventor.²⁶ La interpretación del contenido de la patente deberá ajustarse más bien a

²² “Que son las declaraciones por las que el inventor determina cuales son los elementos nuevos que integran el invento ideado por él”. SJPI de lo Mercantil, núm. 6, Madrid, 27.7.2007, (EDJ 2007/339712).

²³ El artículo 60 de la Ley de Patentes establece: “La extensión de la protección conferida por la patente o por la solicitud de patente se determina por el contenido de las reivindicaciones. La descripción y los dibujos sirven, sin embargo, para la interpretación de las reivindicaciones”.

²⁴ La falta de depósito no implica la pérdida de la protección de la patente en Estados Unidos. *Monsanto v Scruggs*, 342 F.Supp 2d 584, 597 (N.D. Miss. 2004).

²⁵ Artículo 25 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo de Patentes: “1. La invención debe ser descrita en la solicitud de patente de manera suficientemente clara y completa para que un experto sobre la materia pueda ejecutarla.

2. Cuando la invención se refiera a una materia biológica no accesible al público, o a su utilización, y cuando la materia biológica no pueda ser descrita en la solicitud de patente de manera tal que un experto pueda reproducir la invención, sólo se considerará que la descripción cumple con lo dispuesto en el apartado anterior si concurren los siguientes requisitos:

- a. Que la materia biológica haya sido depositada no más tarde de la fecha de presentación de la solicitud de patente en una institución reconocida legalmente para ello. En todo caso, se considerarán reconocidas 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. Que la solicitud, tal como ha sido presentada, contenga la información relevante de que disponga el solicitante sobre las características de la materia biológica depositada.
- c. Que en la solicitud de patente se indique el nombre de la institución de depósito y el número del mismo.”.

²⁶ El artículo 61 de la Ley de Patentes coincide con el artículo 69 del Convenio europeo de patentes de 1973, cuyo protocolo de interpretación, aunque no haya sido directamente introducido en nuestra legislación positiva, debe

la "regla interpretativa intermedia"²⁷ y objetiva,²⁸ que permita un grado razonable de certeza a terceros sobre el contenido de la patente.

En segundo lugar, conforme al artículo 4.1 de la Ley de Patentes, toda patente implica que la innovación pueda ser objeto de aplicación industrial, lo que debe demostrarse en el procedimiento de concesión. El artículo 5.3 de la Directiva 98/44/CE y el 5.4 de la Ley de Patentes lo manifiestan expresamente en referencia al genoma humano ("*La aplicación industrial de una secuencia total o parcial de un gen deberá figurar explícitamente en la solicitud de patente*"), pero ello no impide que este mismo criterio se siga aplicando en todo tipo de reivindicaciones, por lo que no entrarán dentro del ámbito de protección aquellos usos industriales que no se hayan indicado en la reivindicación (o cuyo método de aplicación industrial no se haya indicado suficientemente).²⁹

Según esto, hubiese sido perfectamente aplicable en España el criterio seguido en la sentencia de la *United States District Court For The District Of Connecticut* el caso *Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. v Dekalb Genetics Corp*, más arriba descrito, y limitar sólo a las dicotiledóneas la protección de una patente biotecnológica reivindicada para dicotiledóneas y monocotiledóneas, basándose en que en la patente no se demostraba la viabilidad de la invención para estas últimas.

guiar también la de la Ley de Patentes española, pues recepcionó el derecho europeo de patente: los Convenios de Munich de 1973 y de Luxemburgo de 1975. La vinculación del Protocolo interpretativo del artículo 69 del Convenio de la Patente Europea, aprobado el 29.11.2000, es consecuencia lógica de la necesaria unidad de interpretación y aplicación del derecho de patentes nacional y europeo. Según este Protocolo: "*El art. 69 no deberá interpretarse en el sentido de que el alcance de la protección que otorga la patente europea haya de entenderse según el significado estricto y literal del texto de las reivindicaciones y que la descripción y los dibujos sirven únicamente para disipar las ambigüedades que pudieran contener las reivindicaciones. Tampoco debe interpretarse en el sentido de que las reivindicaciones sirven únicamente de línea directriz y que la protección se extiende también a lo que, según la opinión de un experto en la materia que haya examinado la descripción y los dibujos, el titular de la patente haya querido proteger. El art. 69 debe, en cambio, interpretarse en el sentido de que define, entre esos extremos, una posición que asegura a la vez una protección equitativa al solicitante y un grado razonable de certidumbre a los terceros.*" SAP Barcelona, Civil Sec. 15ª, 18.9.2006 (JUR 2008\19163; MP: Ignacio Sancho Gargallo). A la misma conclusión se hubiera llegado acudiendo a la Memoria que acompañaba el Proyecto de Ley, según SAP de Barcelona, Civil Sec.15ª, 31.1.2008 (JUR 2008\138107; MP: Blas Alberto González Navarro).

²⁷ STS, 1ª, 5.2.2008 (RJ 2008\231; MP: Francisco Marín Castán).

²⁸ SAP Barcelona, Civil Sec. 15ª, 10.5.2007 (JUR 2007\279186; MP: Ignacio Sancho Gargallo).

²⁹ El artículo 5 del Real Decreto 2245/1986, de 10 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, exige que la descripción de la patente indique "*la manera en que la invención es susceptible de aplicación industrial, a no ser que ello resulte de una manera evidente de la descripción o de la naturaleza de la invención*".

c. La protección de la patente alcanza todos los seres vivos fruto de la primera generación y también las de ulteriores generaciones

Otra cuestión que podemos plantearnos es el alcance la protección de la propiedad industrial cuando esta se refiere a un ser vivo, que aunque artificialmente modificado, no deja de tener la potencialidad de reproducirse. ¿Alcanza la protección de la propiedad industrial al primer ser vivo dotado de ese código genético o incluye todos aquellos seres vivos que son fruto de la primera (y siguiente) generación y mantienen dicha secuencia genética?

En un sistema como el norteamericano no existe problema en entender que el alcance de la patente incluye no sólo las semillas que contengan el código genético creado por el inventor, sino también todas las generaciones del mismo.

Esta doctrina es la seguida en el caso *Monsanto Co. v McFarling* sobre infracción del derecho de patente de la soja *Roundup Ready*®, la *United States Court Of Appeals For The Federal Circuit* señala que es irrelevante, a efectos de la protección de la patente, que las semillas de soja cuyos genes han sido modificados o la base genética de la misma sean o no invención humana. Lo relevante es que los genes quiméricos (modificados) sí son creación humana y que los principios del Derecho de patentes no cesan cuando las invenciones patentables están incorporadas a un ser vivo, ya sea de forma mecánica o de forma genética.³⁰ En consecuencia, la patente protege el producto patentado (la primera generación de semillas de soja) y los bienes obtenidos con dicha licencia (la segunda generación), que son casi copias idénticas.³¹

En el mismo sentido, la *United States Supreme Court*, en el caso *J.E.M. Ag Supply Inc. v Pioneer Hi-Bred Internacional*,³² no se opuso a la validez de una limitación de la licencia de la patente de una semilla transgénica desarrollada por *Pioneer* en la que se señalaba expresamente que la licencia se otorgaba únicamente para producir semillas o forraje, y no se extendía a los usos de las semillas de su cosecha o de la progenie de la misma para su propagación o la multiplicación de las semillas. Si bien es cierto que en este caso la cuestión litigiosa versaba sobre la validez de la patente vegetal en sí, reconoció *obiter dicta* la capacidad del titular de la patente para prohibir al agricultor la conservación de las semillas y su uso en futuras cosechas.

En Derecho de patentes español, el artículo 50.2 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo de Patentes, modificado por el artículo 3.1 de la Ley 10/2002, de 29 abril para la incorporación al Derecho

³⁰ *Monsanto v Mcfarling*, *United States Court Of Appeals For The Federal Circuit*. 488 F.3d 973; 2007 U.S. App. Lexis 12099; 82 U.S.P.Q.2d (Bna) 1942, 24.5.2007.

³¹ *Monsanto Co. v McFarling*, 363 F.3d 1336 (*Fed. Cir.* 2004).

³² *J.E.M. Ag Supply Inc. v Pioneer Hi-Bred Internacional*, 531 U.S. 1143, 148 L. Ed. 2d 954, 121 S. Ct. 1077 (2001). confirmó la sentencia del *Federal Circuit* en *Pioneer Hi-Bred Internacional v J.E.M. Ag Supply Inc.*, 200 F.3d 1374, 1378 (*Fed. Cir.* 2000), que afirmó que las semillas y las plantas que nacen de las mismas son patentables según 35 U.S.Code § 101, sin que la normativa sobre obtenciones vegetales (*Plant Variety Protection Act*, 7 U.S.Code § 2321 y *Plant Patent Act* de 1930 35 U.S.Code § 161-164) sea obstáculo para dicha protección.

español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6.6.1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, señala: “2. Cuando la patente tenga por objeto una materia biológica que, por el hecho de la invención, posea propiedades determinadas, los derechos conferidos por la patente se extenderán a cualquier materia biológica obtenida a partir de la materia biológica patentada por reproducción o multiplicación, en forma idéntica o diferenciada, y que posea esas mismas propiedades”. Reproduciendo lo mismo en el párrafo 3 respecto a las patentes biotecnológicas de procedimiento. Por su parte, el párrafo cuarto establece que “cuando la patente tenga por objeto un producto que contenga información genética o que consista en información genética, los derechos conferidos por la patente se extenderán (...) a toda materia a la que se incorpore el producto y en el que se contenga y ejerza su función la información genética”. Artículos que siguen literalmente lo dispuesto en los artículos 8 y 9 de la Directiva.

Estos textos legales permiten la extensión del derecho del titular de la patente ilimitadamente a todos los productos que incluyan la secuencia genética patentada y en los que dicha secuencia genética cumpla su función. Sin embargo, como veremos, la protección de la patente no se extiende necesariamente a todos los productos elaborados a partir del OGM. Y ello, porque la hostilidad tradicional del legislador español hacia este tipo de patentes exige al intérprete de la norma rechazar toda interpretación amplia o extensiva y decantarse por interpretaciones restrictivas, siempre dentro del marco legal vigente.³³

d. La protección de la patente no alcanza todos los productos resultantes de la transformación de los OMG

Finalmente, ¿incluye esta protección únicamente a los seres vivos o también a los productos resultantes de su transformación? No debemos olvidar que dichos productos mantienen el código genético y pueden ser el producto de la actividad industrial propia de la patente.

En Estados Unidos esta cuestión no ha sido expresamente tratada por los tribunales de manera directa. Se trata de una cuestión todavía problemática en el Unión Europea. En particular en casos en los que productos importados han sido elaborados con material de OMG procedente de países que no reconocen la patentabilidad de los seres vivos, tales como Argentina, país en el que el 99% de los alimentos con soja que exporta proceden de soja transgénica. En estos casos, el derecho al *royalty* que el titular de la patente no puede ejercitar en dicho país, lo pretende ejercitar en el momento de importación del producto elaborado en la Unión Europea, que sí reconoce la patentabilidad de los OMG.

Son tres los casos que han llegado a tribunales europeos, y los tres referidos a importaciones procedentes de Argentina.

³³ GÓMEZ SEGADÉ (2007/2008, p. 741).

El primer caso, que fue el resuelto por la Corte de patentes británica, en octubre de 2007,³⁴ es el caso *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA*. En él, Monsanto reclamaba el cobro de un *royalty* a Cargill por la importación de 5.000 Tm de comida procedente de Argentina fabricada con soja *Roundup Ready*®, patentada por Monsanto tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea. Cargill cuestionaba la validez de la patente, ya que aunque afirmó la existencia de una invención, alegó la falta de novedad y su obviedad, cuestiones en las que el tribunal dio la razón a Monsanto, que desarrolló una amplia actividad probatoria, frente a la falta de actividad probatoria de Cargill (no sin antes afirmar que dicha validez no era inatacable y que, con una adecuada prueba hubiera sido invalidada). La prueba reflejó que existía una posibilidad, aunque remota, de que la comida de soja tuviera trazas íntegras del gen patentado, sin embargo, la corte deniega que la importación de comida producida a partir de soja MG suponga una infracción de la patente, por dos motivos: En primer lugar, porque la patente, tal y como está redactada en el Reino Unido, protege el producto del método en ella descrito, es decir, el de inserción del gen en la planta, mientras que la comida importada sobre la que Monsanto reclama el *royalty* procede de generaciones de plantas de soja muy posteriores a la planta en la que originariamente se insertó el gen. En segundo lugar, porque aunque existan todavía secuencias de ADN presentes en el pienso, dichas secuencias como tales, son absolutamente irrelevantes por presentarse en pequeñas y variables cantidades y pueden no existir en absoluto si las condiciones de procesamiento se modifican. “No es en ningún sentido material genético, sino sólo los restos de un material que estuvo en la soja de la que el alimento fue extraído”.³⁵ Frente al argumento de Monsanto que señalaba que el producto final retenía las esenciales características de la planta transgénica del que procedía, que para Monsanto era la secuencia genética, la Corte indicó que Monsanto confundía el contenido genético, que pasa de generación en generación, con el producto, que es simplemente comida procedente de soja, sin características específicas por proceder de soja transgénica. Conforme a este argumento, la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6.6.1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, no cubriría los productos derivados de las plantas transgénicas.

El segundo caso, que esencialmente coincide con el acabado de comentar, se recoge en la primera sentencia española que trata sobre OMG alimentarios. La sentencia del Juzgado de lo Mercantil núm. 6, Madrid, núm. 488, de 27.7.2007,³⁶ cuya apelación fue decidida en la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, núm. 55/2009, de 10 marzo.³⁷ En ambas instancias se afirmó

³⁴ *Monsanto Technology LLC v Cargill International SA and another. Chancery Division (Patents Court)[2007] EWHC 2257 (Pat), (Transcript), 10.10.2007.*

³⁵ Otra cuestión interesante que trata la sentencia es la de si *Monsanto*, conocedora de que el 99% de la soja producida en Argentina es *Roundup Ready*, podía reclamar a Cargill por importarla al Reino Unido, cuando en Argentina no había hecho nada para defender sus derechos de propiedad industrial. Resuelve la Corte que en ningún caso puede considerarse que Monsanto haya siquiera insinuado a Cargill que no ejercitaría acción alguna en el caso de importación, por lo que no existen actos propios que le impidan reclamar.

³⁶ SJPI de lo Mercantil, núm. 6, Madrid, 27.7.2007 (EDJ 2007/339712).

³⁷ SAP Madrid, Civil Sec. 28ª, 10.3.2009 (AC 2009\501; MP: Enrique García García).

que el derecho de patente de un OMG (soja transgénica) no se extendía a la harina de dicha soja importada de Argentina.³⁸

El razonamiento del juez de primera instancia partió de la interpretación de la reivindicación de la patente, que describe una molécula de ADN de plantas a la que se incorpora una secuencia de ADN,³⁹ que es la que se patenta, y *“que permite a la planta codificar una enzima que tiene como principal utilidad favorecer la tolerancia al Glifosato (herbicida); ello permite que se pueda usar ese herbicida en las plantas que incorporan la secuencia genética, sin que resulten por ello dañadas”*. En dicha reivindicación se indica que la invención se ha desarrollado en semillas de soja. Una vez definido el contenido de la patente, el juez la interpretó para considerar si la conducta del presunto infractor de la patente, la importación de harina de soja sin autorización del titular de la patente (y sin pagar *royalty*) infringía dicho derecho.

Para ello tuvo que interpretar si los requisitos del artículo 50.4 de la Ley de Patentes, por el que se protege la patente biotecnológica deben darse alternativa o cumulativamente. Lo primero supondría que la protección abarcaría toda materia a la que se incorpore el producto, independientemente de que en dicha materia la secuencia genética cumpliera una función descrita en la patente, lo segundo implicaría que la protección del derecho de patentes sólo protege a la materia que contenga la secuencia genética patentada cuando esta ejerza la función descrita en la reivindicación. El juez opta por aplicar el segundo supuesto por dos motivos:

1. En primer lugar porque la interpretación de todo precepto de la normativa de patentes debe ser restrictiva, pues conforme al artículo 49 de la Ley de Patentes se confiere al titular de la patente un derecho en exclusiva, creando un monopolio legal que como tal, constituye una excepción al principio de libertad de empresa recogido en el artículo 38 de la CE, y, como toda excepción a un principio general, ha de ser objeto de interpretación restrictiva. Sólo cabría una interpretación extensiva si así lo especificara la norma, pero el considerando 8 de la Directiva 98/44 /CE aclara que se mantienen para las invenciones biotecnológicas los mismos principios del Derecho de patentes que para el resto de invenciones. Por lo tanto, en caso de duda sobre si

³⁸ No es casualidad que uno de los mayores productores y exportadores de soja transgénica y sus derivados sea Argentina. Y ello porque los costes de dicho cultivo en Argentina son inferiores al no tener que pagar *royalties* a las multinacionales biotecnológicas puesto que la Ley 24481 de 1996 de Patentes Argentina excluye la patentabilidad de los seres vivos. Dicha postura puede ser protegida a nivel internacional por el Acuerdo TRIPS en el seno de la OMC, cuyo artículo 27 establece que los países parte podrán excluir invenciones por razón de moralidad, orden público, protección de la vida o salud humana, animal o vegetal o para evitar un serio perjuicio al medio ambiente, siempre que tal exclusión no se deba simplemente a que la explotación de dicha invención esté prohibida por la ley nacional.

³⁹ Decía: *“Una secuencia de ADN aislada que contiene la codificación de una enzima EPSPS de Clase II, siendo dicha enzima una enzima EPSPS que tiene una Km para fosfoenolpiruvato (PEP) comprendida entre 1-15 0 uM y una relación Ki (Glifosato)/Km (PEP) comprendida entre 3-500, cuya enzima es capaz de reaccionar con anticuerpos generados contra una enzima EPSPS de Clase II seleccionada entre el grupo formado por las enzimas de la SEQ ID NO: 3 y de la SEQ ID NO: 5.”*

basta con cumplir uno de los requisitos o deben cumplirse ambos habrá que optar por esto último.

2. En segundo lugar porque conforme a los considerandos 23 y 24 de la Directiva, (23) una mera secuencia de ADN, sin indicación de función biológica alguna, no contiene enseñanzas de carácter técnico; que, por consiguiente, no constituye una invención patentable; y (24) para respetar el criterio de la aplicación industrial es necesario, en caso de que se utilice una secuencia genética o una secuencia genética parcial para la producción de una proteína o de una proteína parcial, precisar qué proteína o qué proteína parcial se produce o qué función realiza. De ahí deduce que la invención no consiste en la secuencia de ADN, sino en la función que desempeña, y por ello no hay una ampliación de la protección de las patentes biotecnológicas, sin una concreción de la misma. Por ello, *“se requiere que la información genética se haya incorporado a una nueva materia; que esté contenida en ella y que ejerza su función”*.

El paso siguiente consistió en comprobar si la harina de soja transgénica contenía material genético o proteína transgénica íntegra y si esta proteína podía desarrollar sus funciones. Basándose en un informe pericial, concluyó que el proceso de transformación (que conlleva el triturado, la extracción con solventes y el tostado a temperaturas hasta 115° C) desactivaba cualquier posible funcionalidad de la secuencia genética de manera irreversible, es más, degradaba el material genético casi en su totalidad. Por otra parte, la existencia de dicho material genético en la harina no aporta beneficio alguno a la misma, *“ya que la resistencia al herbicida glifosato es una característica valiosa para la planta mientras se desarrolla, al permitirle cultivarlas en un régimen de tratamiento con el herbicida que mata toda planta que no porte el material genético; ello supone que el valor de esa información genética se pone de manifiesto durante la fase vegetativa de la planta, y por ello es relevante que se utilicen semillas con esa información para la siembra. Sin embargo bien, el procedimiento de obtención de harina destruye las semillas no pudiendo luego ser utilizadas para la siembra”*.

La Audiencia Provincial de Madrid confirmó la apreciación del juez de lo mercantil, afirmando que la harina se trata de *“un producto perfectamente diferenciado de la planta y de la simiente de dicho vegetal, que tiene su propia utilidad, la cual no guarda relación alguna con la reproducción de la soja ni con las características peculiares que la invención le confiere durante su desarrollo y que debería permitir la obtención de mejores cosechas.”*⁴⁰

Según esta sentencia, para que la protección de la patente cubra la harina de soja, en esta deberían haberse dado todos los elementos de la invención patentada, con lo que no es suficiente que pueda conservar la secuencia de ADN, sino también que pueda cumplir de forma efectiva una determinada funcionalidad señalada en la reivindicación, interpretada con la descripción (en este caso, que pueda generar anticuerpos contra una determinada encima de manera que la planta resista al glifosato).⁴¹

⁴⁰ SAP Madrid, Civil Sec. 28ª, 10.3.2009 (AC 2009\501; MP: Enrique García García).

⁴¹ SAP Madrid, Civil Sec. 28ª, 10.3.2009 (AC 2009\501; MP: Enrique García García): *“No basta con constatar si la*

En conclusión, la jurisprudencia británica y española hasta ahora existente es unánime en considerar que los alimentos derivados de la soja transgénica *Roundup Ready*® cuya elaboración suponga la degradación de la información genética, aunque no esta sea totalmente destruida, no dan derecho al titular de la patente a reclamar royalty alguno. Y ello porque el gen patentado no cumple la función descrita en la reivindicación de la patente en estos productos derivados.

Ahora bien, interpretando estas sentencias *a contrario* podríamos afirmar que si la transformación de las plantas o semillas transgénicas no implica la destrucción de las semillas, o, implicándola, presenta la secuencia patentada sin degradación irreversible en un alto porcentaje, por lo que es probable que se pueda reactivar la secuencia genética patentada y esta pueda cumplir la función prevista en la reivindicación, aportando esa función un valor relevante al producto transformado, dicho producto sí quedará incluido dentro de la protección de la patente biotecnológica.

Ahora bien, para que los tribunales puedan admitir el alcance de dicha protección, será necesario que el titular de la patente pruebe que es dicha replicación de la secuencia del ADN se ha realizado a partir del producto, no siendo suficiente la mera potencialidad de que ello ocurra.⁴²

Esta jurisprudencia evita que se concrete el riesgo de una sobreprotección del titular de una patente biotecnológica. Por ello, conforme al artículo 50.4 de la Ley de Patentes española, *“a pesar de que los genes sean bases químicas, en el campo de las invenciones biotecnológicas no existe una protección absoluta como en las sustancias químicas, lo que está en armonía con los intereses de la generalidad”*.⁴³ En consecuencia, *“para que haya infracción de la patente, no basta con la importación de un mero producto, sino que será menester que tal producto contenga vigente la funcionalidad que se describe en las reivindicaciones”*.⁴⁴

información genética objeto de la patente está contenida en la harina de soja, sino que es preciso llenar el requisito adicional de que estuviere además cumpliendo en ella una determinada funcionalidad, premisa ineludible para poder considerar como una infracción del derecho de la demandante que la demandada hubiera estado importando dicha harina a España”. La sentencia rechaza de plano el que la patente permita que su titular pueda exigir derechos por el mero hecho de que la existencia de la secuencia de ADN en la harina apunte a una simple potencialidad teórica de que partiendo de la harina pudiera llegarse a conseguir soja transgénica, pues *“sería contradictorio con los principios jurídicos más elementales calificar como infracción un acto o una conducta sobre la base de hechos futuros e hipotéticos realizados por una persona”*.

⁴² SAP Madrid, Civil Sec. 28ª, 10.3.2009 (AC 2009\501; MP: Enrique García García). La sentencia rechaza de plano el que la patente permita que su titular pueda exigir derechos por el mero hecho de que la existencia de la secuencia de ADN en la harina apunte a una simple potencialidad teórica de que partiendo de la harina pudiera llegarse a conseguir soja transgénica, pues *“sería contradictorio con los principios jurídicos más elementales calificar como infracción un acto o una conducta sobre la base de hechos futuros e hipotéticos realizados por una persona”*.

⁴³ GÓMEZ SEGADE, (2007-2008, pp. 746-747).

⁴⁴ GÓMEZ SEGADE (2008-2009, p. 1486).

La interpretación realizada por los tribunales españoles es acorde con el artículo 9 de la Directiva 98/44/CE, según el Tribunal de Justicia de la Unión Europea. En efecto, en 2008, en Holanda se planteó el mismo problema ante el *Rechtbank's-Gravenhage*, en el caso *Monsanto v Cefetra*.⁴⁵ Ante las dudas que planteaba la cuestión, el tribunal planteó una petición de decisión prejudicial ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el 29.9.2008.⁴⁶ Este Tribunal ha resuelto recientemente el caso, mediante sentencia de 6.7.2010.⁴⁷ En ella, el Tribunal Europeo fue rotundo, al afirmar que el artículo 9 de la Directiva 98/44/CE no confiere protección de los derechos de patente, “cuando el producto patentado se contiene en la harina de soja, donde no ejerce la función para la que fue patentado, pero la ejerció antes en la planta de soja, cuya harina es un producto derivado, o cuando podría posiblemente volver a ejercer esa función, después de ser extraído de la harina y posteriormente introducido en la célula de un organismo vivo”.⁴⁸ La sentencia va más allá, impidiendo que ningún país pueda incluir este alcance protector en su ley interna,⁴⁹ destacando además que la protección tampoco puede alcanzar a las patentes otorgadas conforme a cualquier ley nacional de un país de la Unión Europea antes de la entrada en vigor de la Directiva.⁵⁰

3.2. La protección de las plantas transgénicas como variedades vegetales

a. La protección de las plantas transgénicas como variedades vegetales en Estados Unidos

En Estados Unidos dos normas otorgan derechos de propiedad industrial específicos a los que desarrollen nuevas variedades de plantas: la *Plant Patent Act*, de 1930, que permite la patente de

⁴⁵ No es casual que el problema sea exactamente el mismo, puesto que la sentencia se inscribe en lo que GÓMEZ SEGADÉ ha denominado “litigio pan-europeo”, en el que Monsanto ha presentado demandas ante tribunales de varios Estados miembros para combatir las importaciones de harina de soja transgénica procedente de Argentina. Ver GÓMEZ SEGADÉ (2010, p. 508). La patente de Monsanto está vigente en varios países de la Unión Europea, pues en la solicitud de patente europea se habían designado dichos Estados, de ahí la importancia de la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia.

⁴⁶ Diario Oficial de la Unión Europea, C 313, de 6.12.2008.

⁴⁷ Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Asunto C-428/08. Diario Oficial de la Unión Europea, C 234/8, de 28.8.2010.

⁴⁸ Lo que no resuelve el Tribunal, es el significado de “función”, pues puede consistir en la producción de una proteína determinada, o bien, en el uso concreto de la proteína codificada en el ADN. GÓMEZ SEGADÉ (2010, p. 522). Según se defina, el alcance de la protección de la patente será mayor o menor.

⁴⁹ Señala que “el artículo 9 de la Directiva 98/44 realiza una armonización exhaustiva de la protección que confiere, de modo que impide que una legislación nacional conceda una protección absoluta del producto patentado en cuanto tal, tanto si ejerce la función que le es propia en la materia que lo contiene como si no.”.

⁵⁰ El artículo 9 de la Directiva 98/44 se opone a que el titular de una patente otorgada con anterioridad a la adopción de dicha Directiva invoque la protección absoluta del producto patentado que le hubiere reconocido la legislación nacional entonces aplicable.

plantas que se reproduzcan asexualmente, y la *Plant Varieties Protection Act*, de 1970, que permite patentar plantas que se reproduzcan sexualmente (nacidas de semillas).

La *Plant Patent Act* establece que cualquier persona que invente o descubra y reproduzca asexualmente cualquier variedad de planta distinta o nueva puede obtener un derecho de patente sobre la misma. La limitación a la reproducción asexual se basa en la creencia de los agricultores de la época en que la reproducción sexual de una planta podría destruir las características de la variedad.⁵¹ No son patentables las variedades que se puedan encontrar en estado salvaje.⁵² En realidad se trata de una norma que aplica a dichas nuevas variedades el mismo régimen que la *Patent Act* si bien simplificando los requisitos de la descripción de la reivindicación, aunque no exima del deber de describir de manera concisa el método utilizado para producir dicha variedad, y limitando la reivindicación a la planta y al método de reproducción asexual descritos.

A diferencia de la *Plant Patent Act*, la *Plant Variety Protection Act* ofrece una protección totalmente diferente e independiente de la *Patent Act*: no se administra por la *Patent and Trademark Office* sino por el *Department of Agriculture*, su sistema de derechos de propiedad industrial sigue la Convención de la Unión Internacional para la Protección de Nuevas Variedades de Plantas, en lugar de la *Patent Act*, tiene normas específicas sobre descripción (7 U.S.C. § 2422) y establece excepciones al derecho monopolístico del titular de dichos derechos tales como la de permitir a los agricultores guardar las semillas de una variedad protegida (7 U.S.C. § 2543 y 2544). Por otra parte establece una duración algo mayor (20 años desde la fecha de su aprobación y 25 para árboles y viñas- 7 U.S.C. § 2483 (b) (1) y (2)).

Dada las distintas normativas sobre requisitos de protección, ámbito de dicha protección y exenciones, es importante determinar si los OMG vegetales disponen de una doble protección: la protección de la legislación de patentes y la derivada de la normativa sobre protección de variedades vegetales, o si sólo pueden verse amparados por la normativa de patentes.

En Estados Unidos esta cuestión se resolvió en la sentencia de la Corte Suprema recaída en el caso *J.E.M. Ag Supply Inc. v Pioneer Hi-Bred International*,⁵³ en la que se afirmó explícitamente la compatibilidad de la protección de la *Plant Patent Act*, la *Patent Act*. y la *Plant Variety Protection Act*.

Respecto a las dos primeras señaló que la protección que la *Plant Patent Act* daba a las plantas reproducidas asexualmente era la misma que la *Patent Act*, dicha norma sólo se aprobó para permitir una patente con requisitos descriptivos más laxos. Por otra parte, dada la interpretación amplia que debía darse a la *Patent Act*. el hecho de que existiera una normativa específica para las

⁵¹ MERGES/DUFFY (2002, p. 109).

⁵² Conforme a la enmienda incluida en 1954 a la *Plant Patent Act*: “any new plant found in an uncultivated state” se excluyó expresamente (35 U.S.C. § 161).

⁵³ 534 U.S. 124 (2001), Justice Thomas.

patentes de plantas obtenidas asexualmente, *Plant Patent Act*, no impedía que las plantas reproducidas sexualmente (y por tanto, las semillas), no pudieran ser patentadas conforme a los requisitos más estrictos de la *Patent Act*. Dichos requisitos eran difícilmente superables en 1930, cuando se aprobó la *Plant Patent Act*, pero eran técnicamente accesibles en 1970.

El Tribunal afirmó asimismo la compatibilidad de la *Plant Variety Protection Act* y la *Patent Act*. Establece que se trata de dos normas que obedecen a distintos niveles de protección. La *Plant Variety Protection Act* otorga a la *Plant Variety Protection Office* del *Department of Agriculture* la potestad de expedir certificados de variedad vegetal según unos criterios menos estrictos que los de la *Patent Act*. Aquella exige la descripción de la variedad, sus características distintivas, uniformidad y estabilidad y una descripción de la genealogía y el método de su obtención si se conoce, pero no exige una demostración de utilidad ni actividad inventiva; mientras que la *Patent Act* exige que la planta sea nueva, útil y producto de una actividad inventiva, imponiendo el depósito de semillas de muestra así como una descripción lo suficientemente precisa como para permitir que los terceros puedan hacer uso de dicha planta una vez acceda a dominio público. Esta mayor exigencia de la *Patent Act* se corresponde con un nivel superior de protección, pues el inventor tiene un derecho de explotación en exclusiva absoluto, y no se admiten las excepciones de la *Plant Variety Protection Act* (posibilidad de que el agricultor guarde semillas para su uso posterior o para la investigación). Así, señala el Tribunal (Justice O'Connor) que así como puede utilizarse una planta protegida por un certificado de variedad vegetal para desarrollar un nuevo híbrido sin permiso del titular, no puede hacerse en el caso de que dicha planta esté patentada.

Es más, en 1999 una enmienda del Congreso a la *Patent Act* (35 U.S.C. § 119 (f)) dio a las solicitudes de patentes de plantas realizadas en países de la Organización Mundial del Comercio la misma preferencia que las solicitudes del resto de patentes, con lo que reconocía que todo tipo de plantas (obtenidas mediante reproducción sexual o asexual) pueden ser objeto de patente conforme a la *Patent Act*.

Por otra parte, el Tribunal expresamente manifiesta que nada impide que se solicite para una misma planta la patente y el certificado de variedad vegetal. Esta postura confirmó la posición de la Casa Blanca, que ya se había manifestado al respecto al ejercer su derecho de mantener en Estados Unidos la protección dual, conforme a lo establecido en el artículo 37.1 del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales.⁵⁴

Ahora bien, otros países parte de dicho Convenio no optaron por excluir la prohibición a la protección dual contenida en el artículo 2.1 de la primera versión de dicho Convenio. Este convenio ha sido objeto de revisión en 1991,⁵⁵ que permite expresamente la protección dual en todo caso, siempre que no se refieran a variedades específicas.

⁵⁴ MERGES/DUFFY (2002, p. 121). Sobre el contenido del Convenio: <http://www.upov.int/export/sites/upov/es/publications/conventions/1978/act1978.pdf>.

⁵⁵ Ver <http://www.upov.int/es/publications/conventions/1991/act1991.htm>.

b. La protección de las plantas transgénicas como variedades vegetales en la Unión Europea

En Europa, también es posible una protección dual. Ello se corrobora por el pronunciamiento de la Corte de Apelación de la *European Patent Office* en el caso *Transgenic Plant/Novartis II*, G1/98.⁵⁶ En él la Corte afirmó que una planta definida por secuencias individuales de ADN recombinante es patentable porque la reivindicación de la patente se define por una parte de su genotipo y no por la categoría taxonómica de la clasificación tradicional del reino vegetal a la que pertenece. Concluyó que la reivindicación de una invención biotecnológica referida a grupos genéricos del reino vegetal, sin especificación individualizada de cada especie o variedad de plantas a las que afecta, puede ser patentada por no ser uno de los supuestos de excepción a la patentabilidad del artículo 53 (b) del Convenio de Patente Europea,⁵⁷ siempre que se den los requisitos de novedad, sean fruto de una actividad investigadora y sean susceptibles de aplicación industrial exigidos en su artículo 52.

Ahora bien, ambas normas excluyen de la protección de las patentes aquellas invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada (artículo 5.2 Ley de Patentes española).⁵⁸ Y ello se ratifica en el Considerando 32 de la Directiva, que señala 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”.

La inclusión de esta excepción se entiende para evitar el posible conflicto con la normativa sobre protección de variedades vegetales, y para evitar en lo posible actos de piratería genética que pretenda apropiarse de una especie o variedad concreta de plantas o animales, y refuerza el argumento de que el derecho de patente sobre los organismos que manifiesten la secuencia genética inventada puedan abarcar todo el reino vegetal e incluso animal.

La normativa comunitaria confirma esta opinión: El artículo 5.2 del Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio, define variedad vegetal como el “conjunto de plantas de un solo taxón

⁵⁶ En el caso *Transgenic Plant/Novartis II*, G1/98, *Decision of the Enlarged Board of Appeal* dated 20 December 1999, *Official Journal EPO* 3/2000, p. 111-141. Ver

[http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4831A04A31133EA6C12572C8006DFE59/\\$File/g980001.pdf](http://documents.epo.org/projects/babylon/eponet.nsf/0/4831A04A31133EA6C12572C8006DFE59/$File/g980001.pdf).

⁵⁷ “No se concederán las patentes europeas para:(...) b) las variedades vegetales o las razas animales, así como los procedimientos esencialmente biológicos de vegetales o animales, no aplicándose esta disposición a los procedimientos microbiológicos ni a los productos obtenidos por dichos procedimientos”.

⁵⁸ “Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada”.

botánico del rango más bajo conocido” que “pueda (a) definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos, (b) distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos y (c) considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración”. Es decir, la variedad vegetal se define por la totalidad de su genoma. Y así, los considerandos 30 y 31 de la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de julio de 1998 relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, afirman que “el concepto de variedad vegetal se define en la legislación sobre obtenciones vegetales y que, según ésta, una variedad se caracteriza por la totalidad de su genoma y posee, por ello, individualidad y puede ser diferenciada claramente de otras obtenciones vegetales”, por lo que, “un conjunto vegetal caracterizado por la presencia de un gen determinado (y no por la totalidad de su genoma) no es objeto de la protección de variedades”, y, por este motivo, “no está excluido de la patentabilidad, aun en el caso de que este conjunto abarque variedades vegetales”.

La diferencia entre ambas es relevante: un OMG vegetal puede ser objeto de protección independientemente de la especie, siempre que la célula de dicho OMG contenga la secuencia genética patentada y consiga en la planta las finalidades para las que se incluyó. Es decir, una patente puede proteger OMG de diferentes especies vegetales que contengan la misma secuencia genética incorporada. Por el contrario, la protección de una obtención vegetal es más limitada, pues se refiere a una mejora en una especie o variedad concreta.

En consecuencia, una variedad particular puede estar cubierta por el derecho del obtentor y se identifica por el genotipo que la encuadra dentro de una categoría taxonómica de la clasificación tradicional del reino vegetal,⁵⁹ y puede ser a la vez objeto de patente definida por ese mismo genotipo,⁶⁰ pues incluye la secuencia genéticamente alterada o creada por la invención patentada.

⁵⁹ Hasta 1991, la distinción de las variedades u obtenciones vegetales se realizaba según el fenotipo. A partir del 19.3.1991, la modificación del Convenio Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales supuso adoptar el criterio distintivo del genotipo, criterio que fue seguido en el Reglamento 2100/1994, de Consejo, de 27 de julio, relativo a la protección comunitaria de las obtenciones vegetales y en la Ley española 3/2000, de 7 enero, de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales. En ambas se define por variedad: “un conjunto de plantas de un solo taxón botánico del rango más bajo conocido que, con independencia de si responde o no plenamente a las condiciones para la concesión de un derecho de obtentor, pueda: a) Definirse por la expresión de los caracteres resultantes de un cierto genotipo o de una cierta combinación de genotipos. b) Distinguirse de cualquier otro conjunto de plantas por la expresión de uno de dichos caracteres por lo menos, y c) Considerarse como una unidad, habida cuenta de su aptitud a propagarse sin alteración.” La jurisprudencia española y comunitaria han acogido estos criterios denegando protección a plantas que, teniendo fenotipos distintos, compartían un mismo genotipo. SAP Barcelona, Civil Sec 15ª, 23.2.2004 (AC 2004\588; MP: Jordi Lluís Forgas Folch), sobre la protección de la variedad de lechuga *Ornella* frente a la lechuga *Puppy*. La prueba de la infracción del derecho del obtentor se basó en criterios fenotípicos (que atienden sólo a la morfología de la variedad, como pueden ser el color, la densidad y otras manifestaciones externas, como la resistencia de aquélla a una plaga o en la época del año en que puedan desarrollarse), ajenos al criterio legal de distinción que tiende, inexorablemente, al genotipo y no al fenotipo de la variedad vegetal que la norma comunitaria requiere., por lo que la Audiencia consideró que existió en primera instancia un error en la valoración de la prueba.

⁶⁰ MERGES/DUFFY (2002, p. 122).

En España, el artículo 5 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, reformado por Ley 10/2002, de 29 de abril, que incorporó al Derecho español la Directiva 98/44/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, no permite patentar variedades vegetales, aunque sí las invenciones que den como resultado dichas variedades. Dicho artículo 5 afirma: *“No podrán ser objeto de patente: (...) 2. Las variedades vegetales y las razas animales. Serán, sin embargo, patentables las invenciones que tengan por objeto vegetales o animales si la viabilidad técnica de la invención no se limita a una variedad vegetal o a una raza animal determinada”*. El mismo artículo permite el registro de procedimientos biotecnológicos para la obtención de OMG, señalando su párrafo tercero: *“3. Los procedimientos esencialmente biológicos de obtención de vegetales o de animales. A estos efectos se considerarán esencialmente biológicos aquellos procedimientos que consistan íntegramente en fenómenos naturales como el cruce o la selección.”* Si bien ello *“no afectará a la patentabilidad de las invenciones cuyo objeto sea un procedimiento microbiológico o cualquier otro procedimiento técnico o un producto obtenido por dichos procedimientos”*. Por otra parte, el hecho de que exista una patente vegetal no impide el registro como variedades vegetales de las resultantes de la aplicación de dicha patente, pues no existe prohibición alguna al respecto en la Ley 11/1986.⁶¹

c. Consecuencias prácticas de la doble protección de la planta transgénica: como patente y como variedad vegetal

En la Unión Europea y en España, tanto la normativa sobre patentes como la referida a la protección de obtenciones vegetales protegen al inventor-obtente de las nuevas variedades vegetales genéticamente obtenidas, considerando que su derecho alcanza tanto a la primera generación como a las posteriores.

Así, el artículo 13.2 del Reglamento 2100/1994/CE, de 27 julio, sobre Protección comunitaria de las obtenciones vegetales, y el artículo 12 de la Ley 3/2000, de 7 enero, de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales, permiten al titular de una variedad vegetal autorizar, condicionar o restringir la producción o reproducción (multiplicación), acondicionamiento con vistas a la propagación, puesta en venta, venta u otro tipo de comercialización, exportación o importación a la Comunidad y almacenamiento con vista a cualquiera de los objetivos anteriores de las operaciones siguientes con componentes de una variedad o material cosechado de la variedad registrada.

⁶¹ La argumentación es la misma que la que permite la protección dual entre patente y variedad vegetal registradas en la Unión Europea. No debemos olvidar que el artículo 2 de la Ley 3/2000, de 7 enero, de Régimen Jurídico de Protección de Obtenciones Vegetales, define estas con los mismos términos que el artículo 5.2 del Reglamento (CE) 2100/94, del Consejo, de 27 de julio; mientras que nuestra Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, sobre todo en la protección de las invenciones biotecnológicas, es fruto de la transposición de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, que a su vez se inspiró en el Convenio sobre la Patente Europea de 1973, permitiendo ambos las patentes de OMG. Tanto la Directiva como el Convenio deben tenerse en cuenta al interpretar la legislación interna en esta materia. (En este sentido, respecto al Convenio de Patente Europea, ver SAP Barcelona, Civil Sec. 15ª, 18.9.2006 (JUR 2008\19163; MP: Ignacio Sancho Gargallo).

Esta protección dual tiene importantes consecuencias: por ejemplo, puede permitir al titular de la patente, mantener la explotación exclusiva de la planta transgénica, impidiendo el registro de variedades vegetales sobre la misma, durante 20 años, y, si además ha registrado la protección sobre las variedades vegetales concretas que haya desarrollado, mantener el monopolio legal sobre su explotación durante 25 ó 30 años,⁶² alargando así el pase de los derechos de su invención al dominio público.

Es más, el titular de la patente genética, que además registre la variedad de la planta que incorpore la secuencia genética como variedad vegetal, podría impedir la importación de sus productos derivados (como la harina obtenida de dicha planta), pues los artículos 12 y 13 de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales otorgan el monopolio de la importación de los productos fabricados directamente a partir de un producto de cosecha de la variedad protegida, a menos que el obtentor haya podido ejercer razonablemente su derecho en relación con dicho producto de cosecha.

4. Conclusiones

El inventor de una planta transgénica tiene derecho a que dicha invención sea protegida por las normas de propiedad industrial tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea. No obstante, el alcance de dicha protección no es el mismo.

En Estados Unidos, la protección que otorga la patente transgénica incluye la planta, la semilla, todas las generaciones de la planta y los productos derivados de todas ellas siempre que incorporen la secuencia del ADN descrito en la reivindicación.

La protección de la patente transgénica en España y la Unión Europea alcanza a la planta y a sus semillas y siguientes generaciones, pero no a los productos elaborados a partir de la misma.

En consecuencia, los importadores de productos elaborados a partir de plantas o semillas transgénicas no debe pagar los *royalties* en la Unión Europea, y ello, independientemente que en el país de exportación se reconozca o no la patentabilidad de la planta o semilla transgénica.

Ahora bien, la planta transgénica que incorpora la invención genética puede ser, además, objeto de protección como variedad vegetal. Esta doble protección resulta útil al inventor, pues puede ampliar el plazo en el que la planta pase a dominio público, así como puede impedir la

⁶² Según el artículo 49 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes, la duración de la protección de la patente es de 20 años improrrogables desde la presentación de la solicitud. Según el artículo 19 del Reglamento 1994/2100/CE, de 27 julio, sobre Protección comunitaria de las obtenciones vegetales, la duración de la protección de las obtenciones vegetales se extenderá hasta el final del vigésimo quinto año natural o, en caso de variedades de vid y de especies arbóreas, hasta el final del trigésimo año natural después del año de concesión de la protección.

importación de productos derivados de la planta, prohibición que no podría conseguirse con la protección como patente.

5. Tabla de jurisprudencia citada

Española

<i>Tribunal, Sala y Fecha</i>	<i>Ref.</i>	<i>Magistrado Ponente</i>	<i>Partes</i>
STS, 1ª, 5.2.2008	RJ 2008\231	Francisco Marín Castán	<i>Lupato Antonio Eredi SRL c. Ricardo Luengo SL y Dª María Rosa</i>
SAP Barcelona, Civil Sec. 15ª, 23.2.2004	AC 2004\588	Jordi Lluís Forgas Folch	<i>Graines Gautier, SA c. Diamond Seeds, SL</i>
SAP Barcelona, Civil Sec. 15ª, 18.9.2006	JUR 2008\19163	Ignacio Sancho Gargallo	<i>Grupo Combursa, S.L c. Controlsa, S.A. y Juan Enrique</i>
SAP Barcelona, Civil Sec. 15ª, 10.5.2007	JUR 2007\279186	Ignacio Sancho Gargallo	<i>Interlander Pattermann, S.L c. Fabrica Electrotécnica Josa, S.A</i>
SAP Barcelona, Civil Sec.15ª, 31.1.2008	JUR 2008\138107	Blas Alberto González Navarro	<i>Janssen Farmacéutica N.V c. Liconsa (Liberación Controlada de Sustancias Activas SA)</i>
SAP Madrid, Civil Sec. 28ª, 10.3.2009	AC 2009\501	Enrique García García	<i>Monsanto Technology LLC c. Sesostris SAE</i>
SJPI de lo Mercantil, núm. 6, Madrid, 27.7.2007	EDJ 2007/339712	--	--

Americana (EUA)

<i>Caso</i>	<i>Fecha</i>
<i>Parke-Davis & Co. v. H.K. Mulford & Co</i>	1912
<i>Diamond v. Chakrabarty</i>	1980
<i>Pioneer Hi-Bred International v. J.E.M. Ag Supply Inc</i>	2000
<i>Federal Circuit en Pioneer Hi-Bred International v. J.E.M. Ag Supply Inc</i>	2000
<i>Plant Genetic Systems, N.V. & Biogen, Inc. v. Dekalb Genetics Corp</i>	2001
<i>J.E.M. Ag Supply Inc. v. Pioneer Hi-Bred Internacional</i>	2001
<i>Adang And Kemp, v Fischhoff And Rogers</i>	2002
<i>Monsanto v. Scruggs</i>	2004
<i>Monsanto v. Mcfarling</i>	2007

<i>Syngenta v. Monsanto Et Al</i>	2007
<i>Monsanto v. Bayer Bioscience</i>	2008

6. Bibliografía

José Antonio GÓMEZ SEGADÉ (2007-2008), “El ámbito de protección de las patentes biotecnológicas”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Tomo XXVIII, pp. 738, 741, 746-747.

--- (2008/2009), “Confirmados en apelación los límites a la extensión horizontal del ámbito de las patentes biotecnológicas”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Tomo XXIX, p. 1486.

--- (2010), “El Tribunal de justicia precisa el ámbito de protección de las patentes biotecnológicas. Apunte sobre el caso *Monsanto v Cefetra* ”, *Actas de Derecho Industrial y Derecho de Autor*, Tomo XXX, pp. 508,522.

Robert Patrick MERGES/John FITZGELRALD DUFFY (2002), *Patent Law and Policy: Cases and Materials*, 3rd. Edition, Lexis Nexis, Newark, San Francisco, Charlottesville, pp. 66-77, 103, 109, 121, 122.

Haoliang WU/ Bingbin LU (2005), “Prior Consents: Preventing Offensive Genetic Engineering Patents Against Indigenous People’s Rights”, *Global Jurist*, Vol. 5, Issue 1, pp. 3-6 (<http://www.bepress.com/gj/frontiers/vol5/iss1/art3/>).